

**DISEÑO DE UN MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL  
SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E.  
MUNICIPIO DE SAN PABLO - NARIÑO, 2023**

**ERIKA HERRERA LÓPEZ  
YENI NATALÍ JOSA GUERRERO**

**UNIVERSIDAD MARIANA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD  
SAN JUAN DE PASTO  
2023**

**DISEÑO DE UN MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL  
SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E.  
MUNICIPIO DE SAN PABLO - NARIÑO, 2023**

**ERIKA HERRERA LÓPEZ  
YENI NATALÍ JOSA GUERRERO**

**Informe final presentado como requisito parcial para  
optar al título de Magister en Administración en Salud**

**Asesora:  
Mg. YANETH BIVIANA LUNA ARROYO**

**Línea de investigación  
Gestión de la Calidad en Salud**

**UNIVERSIDAD MARIANA  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD  
SAN JUAN DE PASTO  
2023**

Artículo 71: los conceptos, afirmaciones y opiniones emitidos en el Trabajo de Grado son responsabilidad única y exclusiva del (los) Educando (s)

Reglamento de Investigaciones y Publicaciones, 2007  
Universidad Mariana

**NOTA DE ACEPTACIÓN**

---

---

---

---

---

---

Firma del presidente del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

San Juan de Pasto, diciembre de 2023

## **AGRADECIMIENTOS**

Queremos tomar un momento para expresar nuestra sincera gratitud a varias personas e instituciones que han sido pilares fundamentales en el desarrollo de nuestro trabajo de investigación. Este recorrido académico ha estado marcado por la colaboración y el apoyo invaluable de los siguientes:

A nuestra alma máter, la Universidad Mariana, ha sido el punto de partida y el faro en nuestra búsqueda de conocimiento. Agradecemos a esta universidad por brindarnos las herramientas y el ambiente propicio para nuestro crecimiento académico.

A la profesora Yaneth Viviana Luna, nuestra asesora de tesis y quien ha sido mucho más que una guía en este proceso. Su experiencia, dedicación y orientación han sido cruciales en la realización de nuestras investigaciones. Su apoyo constante, la paciencia con nuestras dudas y su compromiso con nuestro éxito académico son aspectos que nunca olvidaremos.

A la profesora María Fernanda Acosta quien ha sido una fuente inagotable de conocimiento y sabiduría, su influencia ha trascendido nuestras aulas de clase, inspirándonos a alcanzar niveles más altos de excelencia académica. Agradecemos su generosidad al compartir su experiencia y su tiempo para enriquecer nuestro desarrollo académico.

En el proceso de nuestras investigaciones, el Hospital San Carlos de San Pablo desempeñó un papel fundamental. Su colaboración y apoyo en la obtención de información han sido esenciales para el éxito de nuestro trabajo de investigación. Agradecemos a todo el personal del hospital por su disposición y asistencia constante.

La IPS San Isidro del Peñol también merece nuestro agradecimiento especial, por la cooperación brindada en el desarrollo de la prueba piloto de la presente investigación.

**ERIKA HERRERA LÓPEZ**

**YENI NATALI JOSA GUERRERO**

## **DEDICATORIA**

A Dios, fuente inagotable de fortaleza y sabiduría, a mi familia, mi faro de amor y apoyo constante en esta travesía académica.

A ti, mi amado esposo Fredy Ospino, cuyo aliento y confianza en mí han sido mi mayor motivación. Tus palabras de aliento, tus brazos que siempre me abrazan cuando más los necesito y tu incansable apoyo han sido la brújula que ha guiado mis pasos.

A mis queridos hijos, Mateo y Lucas, por ser la razón más grande detrás de mi perseverancia. Cada esfuerzo y sacrificio han sido con el propósito de darles un ejemplo de dedicación y amor por el conocimiento. Ustedes son mi motor y mi mayor orgullo.

A mis amados padres, Saridi y Rafael, cuyos valores de trabajo duro, integridad y amor familiar me han inculcado desde mi más tierna infancia. Su apoyo constante, sus consejos sabios y su amor incondicional me han sostenido en los momentos más desafiantes de este viaje académico.

A mis queridos hermanos, cuyas risas, abrazos y palabras de aliento siempre han sido mi refugio en los días difíciles. Su apoyo inquebrantable y su cariño son un regalo que atesoro profundamente.

Este trabajo de investigación es más que un simple proyecto académico. Es un testimonio de nuestro amor, unidad y esfuerzo compartido. A cada uno de ustedes, les dedico este logro, y les agradezco de todo corazón por ser mi razón para seguir adelante. Cada página escrita es un tributo a nuestra familia y a la fe en Dios que nos guía en cada paso que damos.

Con profundo cariño y gratitud,

**ERIKA HERRERA LÓPEZ**

## **DEDICATORIA**

A la virgen de la Playa por todas las bendiciones recibidas y darme fortaleza en cada meta que me proponga en la vida.

A mis padres Victoriano y Luz Angelica por estar siempre a mi lado y ser el pilar fundamental en mi vida.

A mi compañero de vida Luis Anibal por esta siempre a mi lado en todo momento.

A mi hija Jheimy Julieth por ser la luz de mis ojos y mi inspiración de cada día.

A mis sobrinas Johana y Jurany, mis hermanas Elisa, Elizabeth, Nelly, a mi familia, mil gracias por estar ahí en cada momento de la vida.

**YENI NATALÍ JOSA GUERRERO**

## TABLA DE CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	14
1. RESUMEN DEL PROYECTO	16
1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	16
1.1.1. Formulación de pregunta de investigación	18
1.2. JUSTIFICACIÓN	18
1.3. OBJETIVOS	19
1.3.1. Objetivo general	19
1.3.2. Objetivos específicos.	20
1.4. MARCO DE REFERENCIA	20
1.4.1. Antecedentes	20
1.4.1.1. Nivel internacional	20
1.4.1.2. Nivel nacional	23
1.4.1.3. Nivel regional y local	26
1.4.2. Marco Teórico. Bases teóricas	29
1.4.3. Marco conceptual	36
1.4.4. Marco contextual	38
1.4.5. Marco legal.	39
1.5. METODOLOGÍA	42
1.5.1. Enfoque	42
1.5.2. Tipo de estudio	42
1.5.3. Diseño del estudio	43
1.5.4. Población	43
1.5.5. Muestra	43
1.5.5.1. Tipo de Muestreo	44
1.5.6. Criterios de inclusión.	44
1.5.7. Criterios de exclusión	44
1.5.8. Sesgos	45
1.5.9. Técnicas e instrumentos de recolección de información.	45
1.5.9.1. Fuente de información	45
1.5.9.2. Técnicas e instrumentos.	45
1.5.9.3. Confiabilidad y validez	48

1.5.10. Procedimiento para la recolección de información	49
1.5.11. Plan de análisis de la información	49
1.5.12. Plan de divulgación de los resultados	50
1.5.13. Prueba piloto	50
1.5.14. Consideraciones éticas	51
2. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	53
2.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	53
2.1.1. Análisis del primer objetivo.	53
2.1.2. Análisis del segundo objetivo. Determinar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo – Nariño.	70
2.1.3. Análisis del tercer objetivo. Desarrollar la estructura y componentes esenciales del manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos ESE en el Municipio de San Pablo, Nariño.	74
2.1.3.1. Realizar la investigación y la recopilación de la información	74
2.1.3.2. Definición de los objetivos y alcance	74
2.1.3.3. Estructura y componentes del manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico	75
2.1.3.4. Desarrollo del contenido	75
2.2. DISCUSIÓN	187
3. CONCLUSIONES	191
4. RECOMENDACIONES	192
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	193
ANEXOS	201

## LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Criterios de verificación de recurso humano del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	53
Tabla 2. Aspectos locativos adecuados y dotación en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	54
Tabla 3. Áreas locativas en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	57
Tabla 4. Servicios ofrecidos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	58
Tabla 5. Almacenamiento de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	60
Tabla 6. Salud, higiene, vestuario y seguridad industrial en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	62
Tabla 7. Procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	64
Tabla 8. Disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	67
Tabla 9. Distribución porcentual de la disponibilidad en la entrega de medicamentos en el Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	70
Tabla 10. Distribución porcentual de la oportunidad en la entrega de medicamentos en el Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	72
Tabla 11. Descripción de actividades del proceso de selección y adquisición de medicamentos y/o dispositivos médicos	86
Tabla 12. Descripción de actividades del proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos y/o dispositivos médicos	97
Tabla 13. Descripción de actividades del proceso de dispensación de medicamentos y/o dispositivos médicos	102

Tabla 14. Algoritmo para el análisis de notificaciones de fallo terapéutico	114
Tabla 15. Modelo organizacional de causalidad de accidentes clínicos	116
Tabla 16. Factores contributivos que pueden influenciar en la práctica clínica	118
Tabla 17. Descripción de actividades del procedimiento de medicamentos de control especial	142
Tabla 18. Descripción de actividades del procedimiento de transporte de productos farmacéuticos	146
Tabla 19. Descripción de actividades del procedimiento Disposición final de productos farmacéuticos	149
Tabla 20. Descripción de actividades del procedimiento manejo de donaciones de productos farmacéuticos	153
Tabla 21. Devoluciones Externas del procedimiento manejo de devoluciones de productos farmacéuticos	156
Tabla 22. Devoluciones Internas del procedimiento manejo de devoluciones de productos farmacéuticos	157
Tabla 23. Descripción de actividades del procedimiento Manejo de gases medicinales	163
Tabla 24. Descripción de actividades del procedimiento control cadena de frio de productos farmacéuticos	166
Tabla 25. Descripción de actividades plan de contingencia cadena de frio	169
Tabla 26. Descripción de actividades del procedimiento manejo de derrames de medicamentos	172
Tabla 27. Listado de medicamentos Lasa que se encuentran en el servicio farmacéutico	177
Tabla 28. Listado de medicamentos de alto riesgo	180
Tabla 29. Listado de medicamentos de alto riesgo que se encuentran en el servicio farmacéutico	183

## LISTA DE GRÁFICAS

	pág.
Gráfica 1. Indicador de cumplimiento de recurso humano en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	54
Gráfica 2. Indicador de cumplimiento aspectos locativos adecuados y dotación de equipos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	56
Gráfica 3. Indicador de cumplimiento de áreas locativas en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	57
Gráfica 4. Indicador de cumplimiento de los servicios ofrecidos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	59
Gráfica 5. Indicador de cumplimiento de almacenamiento de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	61
Gráfica 6. Indicador de cumplimiento de salud, higiene, vestuario y seguridad industrial en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	63
Gráfica 7. Indicador de cumplimiento de procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	66
Gráfica 8. Indicador de cumplimiento de disponibilidad y oportunidad en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	69
Gráfica 9. Cumplimiento de los estándares del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.	69
Gráfica 10. Tipos de eventos o incidentes adversos	122

## LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Consentimiento informado	202
Anexo B. Cronograma de actividades	205
Anexo C. Presupuesto	206
Anexo D. Descripción de variables servicio farmacéutico	207
Anexo E. Encuesta aplicada a usuarios del servicio farmacéutico	226
Anexo F. Lista de chequeo aplicada al servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E.	229
Anexo G. Constancias de validación de instrumentos	241
Anexo H. Constancia prueba piloto	253
Anexo I. Oficio de socialización del trabajo de investigación	254
Anexo J. Reconocimiento y agradecimiento	255

## INTRODUCCIÓN

El diseño de un manual de procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico es crucial para garantizar la calidad y seguridad en la atención médica. Este manual establece una estructura documentada que define actividades, responsabilidades y protocolos necesarios en la gestión de medicamentos en entidades de salud de obligatorio cumplimiento (1).

En la búsqueda de mejorar la calidad y disponibilidad de medicamentos, varios estudios han subrayado la importancia de un modelo de gestión de medicamentos basado en estándares globales (2). Sin embargo, en la región de Nariño, la falta de investigaciones relacionadas con el diseño de manuales de funciones y procesos en los servicios farmacéuticos ha sido evidente (3).

El servicio farmacéutico desempeña un papel fundamental en la atención médica de cualquier institución de salud, y las regulaciones establecidas por el Decreto 780 de 2016 (6) y la Resolución 1403 del 2007 (4) son fundamentales para garantizar la calidad, accesibilidad y seguridad de los medicamentos.

En este contexto, el presente trabajo de investigación se enfoca en el diseño de un manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico en el Hospital San Carlos E.S.E, para lograrlo, se emplearon dos instrumentos de evaluación: una lista de verificación y formato de encuesta a usuarios. Los resultados revelaron deficiencias significativas en procesos, procedimientos y estándares, con una calificación global inaceptable del 47% para el servicio. En relación con los usuarios resalta problemas críticos en el servicio farmacéutico: demoras en entrega (29%), compra de medicamentos por falta de disponibilidad (46%), dificultades con medicamentos costosos (73%), calidad de medicamentos (31%), inconsistencias en plazos de entrega y obstáculos con la EPS (29%).

Con relación a lo anterior se decide abordar estas deficiencias y contribuir a mejorar la calidad del servicio, para ello se diseñó un manual de procesos y procedimientos que tiene como finalidad establecer las directrices y procedimientos operativos esenciales para el funcionamiento eficiente, seguro y de calidad del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E.

El alcance de la presente investigación abarca varios aspectos, como la identificación de las deficiencias significativas en los procesos del servicio farmacéutico, también la revisión de los problemas críticos señalados por los usuarios, como: demoras en la entrega, compra de medicamentos por falta de disponibilidad, dificultades con medicamentos costosos, calidad de medicamentos, inconsistencias en plazos de entrega y obstáculos con la EPS; y por último el alcance es diseñar un manual de procesos y procedimientos que establece directrices y procedimientos operativos esenciales para el funcionamiento eficiente, seguro y de calidad del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos ESE. La presente investigación se enmarca en las regulaciones establecidas por el Decreto 780 de 2016 (6) y la Resolución 1403 del 2007 (4), garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes.

Cabe mencionar que el presente estudio tuvo como limitaciones la falta de información a nivel local en el diseño de manuales con relación en los procesos de medicamentos y dispositivos, en lo que fue necesario profundizar en el tema.

En conclusión, la presente investigación aborda desde la identificación de problemas hasta la propuesta de soluciones concretas, con la finalidad de contribuir a mejorar la calidad y seguridad en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos ESE; y al diseñar un manual de procesos y procedimientos encaminados a la mejora significativa en su funcionamiento y en la calidad del servicio brindado.

## **1. RESUMEN DEL PROYECTO**

### **1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

González en su trabajo Salud Pública y el Acceso a los Medicamentos (1), expone que la falta de acceso a medicamentos es un problema global que causa la muerte de alrededor “de 10 millones de personas al año. La Organización Mundial de la Salud informa que cada hora mueren 1.150 personas por falta de medicamentos para enfermedades curables” (1). Además, “en Estados Unidos, 128.000 personas mueren anualmente” (1), debido al uso de medicamentos no supervisados, incluso cuando son recetados por profesionales médicos. Este problema afecta tanto a países desarrollados como a los subdesarrollados, destacando la necesidad de abordar la disponibilidad y accesibilidad de los tratamientos médicos a nivel global.

Piteres (2018) (2), explican que el liderazgo administrativo se erige como un pilar fundamental en la promoción del desarrollo humano y el bienestar de la comunidad. Su principal cometido es equilibrar la búsqueda de la prosperidad con el cuidado de la salud, creando así un ambiente armonioso en el que ambos objetivos se entrelazan de manera beneficiosa. El liderazgo administrativo equilibrando prosperidad y salud, es esencial, la gestión de medicamentos debe ser administrada eficazmente, priorizando accesibilidad, consistencia, eficiencia y seguridad; el acceso a medicamentos se considera un derecho, especialmente en países en desarrollo, así como la gestión sólida y eficiente son fundamentales para ofrecer atención de calidad y contribuir al bienestar de la sociedad.

En la actualidad, Rodríguez y Roig (3), explican que, en muchos países en desarrollo, la gestión de medicamentos es un problema grave debido a la falta de sistemas para garantizar la calidad y disponibilidad de los medicamentos. Esto afecta negativamente la salud de la población. Por lo tanto, es crucial adoptar un modelo administrativo innovador para la farmacia. La Organización Mundial de la Salud regula este modelo para mejorar la gestión de medicamentos y brindar una atención de mayor calidad, con un enfoque en la satisfacción del paciente (1).

Figueredo y Vargas (5), enuncian que, en Colombia, la dificultad para obtener medicamentos está relacionada con problemas administrativos y genera desigualdad, escasez y gastos adicionales tanto en el sistema de salud como en las regiones de difícil acceso. Para abordar esto, se implementa la ley anti trámite para garantizar una entrega inmediata de medicamentos para el usuario.

De acuerdo con los planteamientos anteriores, se considera que la no entrega oportuna de los medicamentos impide que los usuarios tengan un bienestar, puesto que existen deficiencias en la entrega de los mismos, afectando la salud y adherencia a los tratamientos asignados por el médico tratante.

Los informes de auditoría interna llevados a cabo en el Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo (6), durante el primer trimestre de los años 2021 y 2022, tuvieron como foco la evaluación de la gestión en la entrega de medicamentos, esta evaluación se basó en una lista de verificación que abarcó indicadores claves de eficiencia, eficacia, efectividad y calidad en el servicio farmacéutico. Los criterios de evaluación que se tuvieron en cuenta para la calificación comprendían las siguientes categorías: para un puntaje mayor de 95% se valora como óptimo, entre 85,1% y 95% se valora como adecuada, entre 70.1% y 85% es aceptable y deficiente entre 55.1% y 70% e inaceptable cuando está por debajo de 55% (6). La medición de estos indicadores adquiere un papel de vital importancia, ya que proporciona una base sólida para evaluar y mejorar tanto el rendimiento como la operación relacionada con la entrega de medicamentos a los usuarios del hospital, cada uno de estos indicadores brinda una perspectiva sobre cómo se está llevando a cabo la gestión del servicio farmacéutico, identificando áreas que podrían requerir mayor atención y mejora (6).

No obstante, los resultados derivados de las auditorías internas muestran un nivel de cumplimiento sumamente bajo, alcanzando un 13,7% para el año 2021 y un 32,1% para el año 2022 (6). Estos porcentajes son claramente inaceptables para el estándar de calidad que debe mantenerse en el servicio farmacéutico. Los hallazgos principales revelan que el servicio farmacéutico carece de un manual de procesos y procedimientos, así como de un plan de capacitación sobre los procesos específicos del servicio farmacéutico (6).

La presente investigación se enfocó en abordar la problemática del servicio farmacéutico en el Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo, Nariño, cuyo propósito fue diseñar un manual de procesos y procedimientos que cumpla con la normatividad vigente. Resulta relevante destacar que, al tratarse de la última auditoría realizada en el primer trimestre del año 2022 (6). Fue fundamental obtener una visión clara de la situación actual del servicio farmacéutico, lo cual permitió identificar posibles brechas, deficiencias, oportunidades de mejora y necesidades, con el objetivo de abordarlas de manera efectiva. Dentro del presente estudio, se establecieron y documentaron de manera precisa los procesos y procedimientos de obligatorio cumplimiento para el servicio farmacéutico, esta documentación tiene información detallada sobre las actividades, responsabilidades, tiempos, recursos y medidas de control necesarios para garantizar su correcto funcionamiento.

El enfoque central fue garantizar la adecuación de los procesos y procedimientos del servicio farmacéutico del Hospital a los estándares establecidos por la normatividad vigente, buscando así una mejora significativa en su funcionamiento y en la calidad del servicio brindado.

**1.1.1. Formulación de pregunta de investigación.** ¿Cómo diseñar un manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo - Nariño?

## **1.2. JUSTIFICACIÓN**

Las instituciones de salud cuentan con el servicio farmacéutico, que según el Decreto 780 de 2016 (Decreto único reglamentario del sector salud y protección social) (7), tiene como objetivos: la promoción, prevención, suministro y atención farmacéutica; este último objetivo está enfocado en los "principios de accesibilidad, conservación de la calidad, continuidad, eficacia, eficiencia, humanización, imparcialidad, integridad, investigación, desarrollo, oportunidad, promoción del uso adecuado y seguridad" (7).

De acuerdo con la Resolución 1403 del 2007 (4), el servicio farmacéutico debe contar con un manual de procesos y procedimientos, en el cual se garantice los principios de oportunidad y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos; por ello, es esencial llevar a cabo una evaluación del grado de cumplimiento del sistema de gestión del servicio farmacéutico en la entidad, en concordancia con las regulaciones actuales para el diseño de actividades y políticas que le permitan orientar según el contexto técnico, financiero y económico en el que se desenvuelve la institución para dar cumplimiento a todas las auditorias y mejorar la calidad de atención en los usuarios.

Teniendo en cuenta al autor Sánchez (8), quien da a conocer que el acceso de los medicamentos es considerado un derecho de la salud, con la aplicación de principios de calidad, equidad, eficiencia y calidez. Por lo anterior, la importancia que adquiere el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. de San Pablo, se decide realizar un manual de procesos y procedimientos a dicho servicio con la siguiente documentación: "procedimiento de selección, adquisición, recepción y almacenamiento de medicamentos y/o dispositivos médicos, programa institucional de farmacovigilancia y tecnovigilancia, procedimiento para el manejo de medicamentos de control especial, transporte de productos farmacéuticos, disposición final de productos farmacéuticos, manejo de donaciones de productos farmacéuticos, manejo de devoluciones de productos farmacéuticos, manejo de

gases medicinales, control cadena de frío de productos farmacéuticos y plan de contingencia, procedimiento manejo de derrames de medicamentos, uso seguro medicamentos lasa, manejo de medicamentos de alto riesgo, manejo seguro de electrolitos concentrados; los cuales tienen como finalidad mejorar los procesos del servicio farmacéutico y con ello garantizar oportunidad y disponibilidad en la entrega de los medicamentos a los usuarios, igualmente, ayudará a solventar necesidades como: evitar sanciones y hallazgos de auditorías por parte de entes reguladores, entre ellos están el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), Instituto colombiano de normas técnicas y certificación (ICONTEC), Instituto departamental de salud de Nariño (IDSN)” (8).

Se considera interesante ya que el presente estudio permitió el diseño de un manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico en el Hospital San Carlos E.S.E. el cual se elaboró después de un diagnóstico previo, coadyuvando de esta manera al crecimiento continuo de la entidad. En este orden de ideas se cumpliendo con las auditorías internas y externas realizadas por los entes de control acordes a las necesidades del servicio farmacéutico.

El trabajo de investigación es novedoso porque en el Hospital San Carlos E.S.E de San Pablo no han realizado trabajos de investigación enfocados en el área del servicio farmacéutico, de igual manera el presente trabajo servirá como punto de referencia para otras instituciones de primer nivel de complejidad, que busca el mejoramiento en la calidad y seguridad en la atención al paciente.

Así mismo, este proyecto será útil porque permite garantizar la calidad y la seguridad, cumplir con las normativas y brindar una atención de alta calidad a los usuarios, además, establece una base sólida para la mejora continua en el servicio farmacéutico, lo que contribuye al crecimiento y éxito sostenible de la organización; cabe mencionar que la estrategia de mejoramiento fue realizada por profesionales como químico farmacéutico y enfermería, quienes apoyaron de manera idónea el proceso del servicio farmacéutico. De igual manera a través de este proceso investigativo se ponen en práctica los conocimientos teóricos y prácticos en base a una realidad, proponiendo soluciones a posibles problemáticas presentes en el entorno profesional.

### **1.3. OBJETIVOS**

**1.3.1. Objetivo general.** Diseñar un manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo – Nariño, 2023.

### **1.3.2. Objetivos específicos.**

- Identificar el grado de cumplimiento de los procesos normativos y técnicos del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo – Nariño.
- Determinar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo – Nariño.
- Desarrollar la estructura y componentes esenciales del manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E en el Municipio de San Pablo, Nariño.

## **1.4. MARCO DE REFERENCIA**

### **1.4.1. Antecedentes**

**1.4.1.1. Nivel internacional.** En Ecuador en el año 2023, se llevó a cabo la investigación titulada "Implementación de un control interno para la gestión de procesos de la empresa farmacia FARMAQUIL" (9). La industria farmacéutica en el país había logrado consolidar costos administrativos y de venta previamente asumidos por farmacias individuales, pero enfrentaba desafíos relacionados con la gestión de inventario. El proyecto se centró en implementar un sistema de control de inventario para optimizar su gestión empresarial. La gestión de inventarios era crucial para la rentabilidad, especialmente en microempresas. Se estableció un sistema de control interno para detectar riesgos, fraudes y errores en los procesos operativos, asegurando la integridad del inventario y mejorando la gestión de ventas y cuentas por cobrar en la farmacia. El objetivo final fue garantizar un control exhaustivo del inventario y mejorar la eficiencia en las ventas y cuentas por cobrar.

En Perú en el año 2022, se realizó el estudio titulado “gestión administrativa y satisfacción laboral en el área de farmacia de un hospital del Minsa del cercado de lima 2021” (10). “El objetivo fue determinar la relación entre la gestión administrativa y la satisfacción laboral de los trabajadores de la farmacia” (10). “La metodología tuvo un enfoque cuantitativo, la población fue todo el personal farmacéutico, con una muestra de 64 empleados a través de un muestreo probabilístico. Se aplicó la técnica de recolección de información y resultados a través de encuestas; el

instrumento fue un cuestionario por 14 preguntas sobre la variable gestión administrativa donde el coeficiente de Rho de Spearman es de 0,450 y 18 preguntas sobre satisfacción laboral, escala tipo Likert, se midió por dimensiones” (10). Los autores concluyen que existe una relación significativa entre la gestión administrativa con la satisfacción laboral de los trabajadores de la institución de salud.

En Perú en el año 2022, se llevó a cabo un estudio titulado "Implementación del plan de mejora en el servicio farmacéutico del centro de salud de Otonaga-Ayacucho, 2022” (11). Se buscó identificar deficiencias en el servicio farmacéutico, evaluar el cumplimiento de las normativas y conocer la perspectiva de los usuarios. Se encuestó a 346 usuarios de la farmacia en Otonaga y se utilizó un cuestionario con 30 preguntas de escala Likert para evaluar el servicio farmacéutico. Los resultados destacaron la importancia del seguimiento para mejorar el servicio y evidenciaron una percepción positiva en cuanto a la calidad del servicio. Se implementó un nuevo modelo de validación farmacéutica que mejoró la seguridad del paciente, se redujeron errores en las prescripciones médicas y se mejoró la capacitación del personal.

En Ecuador en el año 2022, se llevó a cabo el estudio titulado "Gestión administrativa de la farmacia Cindy del Cantón Babahoyo” (12). La empresa presentaba problemas en la inadecuada planificación de compras para el abastecimiento de insumos, la carencia de empleados para atender al público, un conocimiento deficiente, un bajo compromiso y responsabilidad de las funciones de los empleados, un ambiente laboral y cultural organizacional limitado afectando el comportamiento y la práctica de valores en el desarrollo de los regentes de farmacia, escasa capacitación para los empleados en atención al cliente, falta de supervisión continua del desempeño laboral y ausencia de prestaciones sociales conforme a la ley.

En el año 2022, en Perú, se llevó a cabo una investigación titulada "Gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022" (13). En un contexto globalizado, se reconocía la importancia de la calidad en productos y servicios para el éxito empresarial. Los estándares internacionales y la certificación internacional se volvían cruciales para mejorar la competitividad y cumplir con las demandas de los clientes. La norma ISO 9001:2015 era un referente para establecer sistemas de gestión de calidad, garantizando productos y servicios de calidad y cumplimiento con las regulaciones legales. A pesar de la proliferación de boticas y farmacias en el país, no siempre se aseguraban prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos de calidad, a pesar de las regulaciones existentes.

En Ecuador en el año 2022, se realizó una investigación titulada “manual de procedimientos de manejo de los inventarios para pequeñas farmacias en la ciudad de Guayaquil” (14). La industria farmacéutica, esencial para satisfacer las necesidades de los clientes a través de la elaboración y distribución de medicamentos, experimentó un aumento en las ventas, especialmente de analgésicos y vitamina C, durante la pandemia. Un buen manejo de inventarios se reveló como esencial para el funcionamiento eficaz y la expansión de las pequeñas farmacias, dado el crecimiento significativo en las ventas de productos farmacéuticos según datos del Servicio de Rentas Internas (SRI) en 2022.

En Perú durante el año 2020, se realizó el estudio llamado “Gestión administrativa y disponibilidad de medicamentos esenciales en un hospital público” (15). El objetivo general de este estudio fue determinar la relación entre la gestión administrativa y la disponibilidad de medicamentos esenciales en un hospital público de Lima 2020. Se investigó su relación entre variables. Se encuestó a 120 médicos, químicos farmacéuticos y administrativos del hospital. El estudio utilizó un enfoque cuantitativo y se basó en cuestionarios sobre gestión administrativa y disponibilidad de medicamentos. Los resultados mostraron una correlación positiva y significativa entre la gestión administrativa y la disponibilidad de medicamentos esenciales en el hospital.

En el año 2020 se realizó en España un estudio denominado "La importancia de la integración e implementación de un modelo de gestión de medicamentos en programas de cooperación internacional (3). Se destacó la importancia de este modelo como un marco de referencia para la administración de medicamentos en todas sus etapas, desde la compra hasta el uso por el paciente y su disposición final. El modelo, basado en estándares internacionales, mejora la calidad de la gestión de medicamentos en servicios humanitarios de salud, facilita el acceso a los fármacos, reduce pérdidas, aumenta recursos y garantiza la disponibilidad de medicamentos seguros y efectivos a precios competitivos, beneficiando la atención al paciente y la eficiencia en la cooperación internacional.

En Ecuador en el año 2019, se realizó el estudio titulado "Gestión de calidad en el proceso de manejo y control de productos farmacéuticos en la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos del Hospital Básico 'La Guadalupana' Ambato" (16). Se enfatizó la importancia de las normas de calidad en los servicios de salud para generar confianza en los usuarios y mejorar los procesos, especialmente en la gestión de medicamentos e insumos médicos. Se reconoció la necesidad de aplicar medidas de promoción y cuidado de la salud según la Ley Orgánica de Salud, así como la importancia de establecer vínculos de confianza entre el estado y los ciudadanos. Se propuso la implementación de manuales respaldados por el Ministerio de Salud para mejorar el acceso y disponibilidad de medicamentos, así

como optimizar los procesos hospitalarios, con el objetivo de fortalecer la seguridad y calidad en la atención médica.

En Ecuador durante el año 2018, se realizó el estudio titulado “Mejoramiento del suministro de medicamentos para el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social” (17). Se destacó que las reformas en el sistema de salud, que requieren que las instituciones públicas y privadas vinculen a sus empleados a la seguridad social, han aumentado la demanda de atención pública y gasto financiero en el sector de la salud. Sin embargo, una de las principales desventajas es la falta de medicamentos en ocasiones. El estudio se centró en examinar programas gubernamentales destinados a mejorar la cadena de suministro farmacéutica en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes y contribuir al desarrollo social, basándose en experiencias de otros países.

**1.4.1.2. Nivel nacional.** En el Cesar en el año 2023, se realizó un estudio titulado “Propuesta de plan de mejoramiento del proceso de selección de personal a la empresa Audifarma S.A. en la regional Cesar” (18). El trabajo exploró el proceso de selección de personal en Audifarma S.A., resaltando su importancia para cumplir con objetivos organizativos. Se aborda la selección de empleos fijos y temporales mediante métodos específicos según los perfiles. Dada la alta presión en soluciones integrales y gestión de riesgos, se propone un plan anual de mejora para adecuar el talento humano a las necesidades. El trabajo busca responder preguntas sobre el proceso, técnicas utilizadas, factores influyentes, logro de objetivos, retención de personal y uso de capacidades. Se plantea un plan de previsión de recursos humanos para cumplir con mandatos actuales y futuros. El plan de mejora busca optimizar la selección de personal, siguiendo normativas y políticas, para el funcionamiento eficaz de Audifarma S.A.

En Bogotá, en el año 2022, se llevó a cabo el estudio titulado "Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo" (19). Este estudio se enfocó en los desafíos relacionados con la entrega de medicamentos de alto costo en los servicios farmacéuticos, que a menudo resultaban en pérdidas financieras para las organizaciones debido a la falta de procesos estandarizados y la alta probabilidad de errores. Como estrategia para abordar este problema, se propuso una metodología que constaba de seis etapas basadas en la norma NTC-ISO 31000:2018: discriminación contextual, identificación, clasificación, análisis, gestión, seguimiento y evaluación de riesgos. Esta metodología se desarrolló para mitigar los eventos adversos relacionados con el proceso de abastecimiento de medicamentos de alto costo y se basó en una revisión de fuentes y datos cualitativos y cuantitativos.

En Medellín durante el año 2022, se realizó el estudio titulado “Riesgos en salud en servicios farmacéuticos de baja y mediana complejidad” (20). Este estudio abordó la falta de reconocimiento de los servicios farmacéuticos en relación con la atención integral del paciente en los modelos de salud existentes. El objetivo fue identificar y evaluar los riesgos asociados a estos servicios, que podrían ser de naturaleza operativa, técnica, administrativa, reputacional, jurídica o financiera, y que tenían un impacto en los resultados de salud. El propósito era gestionar estos riesgos de manera adecuada para garantizar una atención más segura al paciente y responder eficazmente a las deficiencias en la atención. Aunque la evidencia sobre los riesgos en salud relacionados con los servicios farmacéuticos era limitada, la experiencia reciente de la emergencia sanitaria destacó la importancia de contar con procesos y regulaciones actualizadas para asegurar la disponibilidad y el acceso adecuado a los medicamentos y servicios farmacéuticos.

En Cali en el año 2022, se realizó el estudio titulado “Diseño de un modelo de clasificación de la propiedad planta y equipo para alquiler de elementos quirúrgicos, equipos médicos y hospitalarios de la empresa Cimex Colombia S.A.S. Tras la experiencia Covid 19” (21). El concepto de propiedad planta y equipo se entendía como activos tangibles para generar ingresos mediante su uso, no venta. Se buscaba gestionarlos eficazmente, especialmente en empresas de alquiler de equipos médicos. Se analizó la situación de la propiedad planta y equipo en Cimex Colombia S.A.S post-Covid-19, caracterizando su estado actual y evaluando la influencia del virus en la demanda, vida útil y mantenimiento. Se diseñó un modelo de clasificación de inventario adecuado para el alquiler de elementos quirúrgicos y médicos de la empresa.

En Bogotá durante el año 2022, se realizó el estudio titulado “Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá” (22). El estudio abordó la evolución de la farmacovigilancia y su enfoque en la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM), que tenía limitaciones debido a la falta de claridad en conceptos como RAM, errores de medicación y problemas relacionados con medicamentos. A pesar de los esfuerzos, la farmacovigilancia en Colombia y América Latina seguía siendo reactiva y centrada en la notificación espontánea. Se destacó la necesidad de mejorar la comprensión de conceptos y la calidad de los informes para prevenir problemas de seguridad con medicamentos y se instó a consolidar conocimientos uniformes y mejorar los programas de farmacovigilancia para enfocarse en la gestión del riesgo y la seguridad del paciente en lugar de simplemente la notificación de eventos adversos.

En Córdoba en el año 2022, se realizó la investigación titulada “Diseño del manual de procedimientos de consulta externa en la Clínica Integral de Fracturas Lomas

Verdes S.A.S, Lórica – Córdoba” (23). Este estudio se centró en la importancia de los manuales de procedimientos como parte del sistema de control interno en las organizaciones, ya que proporcionan información detallada sobre instrucciones, responsabilidades, políticas y funciones. Se reconoció que la estandarización de operaciones a través de procesos y procedimientos era esencial para mejorar la calidad de los servicios. En la Clínica Integral de Fracturas Lomas Verdes, se identificó la necesidad de un manual de procedimientos para la consulta externa, y su creación se realizó con el objetivo de mejorar la calidad de atención al proporcionar instrucciones secuenciales y detalladas, promoviendo la eficiencia y coordinación entre departamentos y evitando duplicidades en funciones.

En Tuluá para el año 2022, se llevó a cabo un estudio titulado “Diseño de un plan de mejora en el proceso logístico en el área de almacenamiento y bodegaje en la sección de inventarios de Colombo Farmacéutica, S.A.S.” (24). Este estudio tenía como objetivo desarrollar un plan de mejora para el proceso logístico de Colombo Farmacéutica S.A.S en Tuluá, específicamente en el área de almacenamiento e inventario. El plan se enfocó en optimizar los métodos existentes y crear alternativas para mejorar la eficiencia y el espacio de almacenamiento. Se abordaron todos los aspectos de la logística, desde la recepción hasta la distribución, con énfasis en la organización y eficacia del almacenamiento. El diseño del plan se centró en los procesos y el personal del área de inventarios, utilizando indicadores de desempeño para identificar problemas y soluciones. Se establecieron objetivos específicos para mejorar la eficiencia en el almacenamiento y bodegaje, reconociendo la importancia de la adaptación en un entorno empresarial en constante cambio. El compromiso del personal fue clave para impulsar el cambio y mantener la competitividad de la empresa.

En Bogotá en el año 2021, se llevó a cabo un estudio titulado “Diseño de manuales de funciones y procedimientos para el personal del consultorio de médicos especializados en oncología clínica y traslacional” (25). Las empresas de servicios de salud enfrentaban problemas diarios debido a errores en la atención al paciente. Para abordar esta situación, se buscó identificar problemas, causas y soluciones basadas en estándares de calidad del Ministerio de Salud. En un consultorio de oncología clínica en Bogotá, se contrató a alguien para analizar y diseñar planes de acción. Se emplearon teorías de administración y métodos mixtos de encuestas y observación participativa para desarrollar soluciones. Se crearon manuales de funciones y procedimientos basados en las normas del Ministerio de Salud y la Ley 1164 de 2007 para el personal administrativo y de enfermería.

En Sincelejo durante el año 2019, se realizó el estudio titulado “Optimización del sistema de suministros de medicamentos en la IPS Panorama de Lórica Córdoba” (26), para alcanzar los estándares de calidad del sistema de entrega de IPS Lórica

Córdoba. El objetivo fue analizar el sistema de tratamiento de PANORAMA IPS en la sede de Lorica Córdoba y generar un plan de mejora encaminado a optimizar la prestación de los servicios farmacéuticos. La verificación del nivel de cumplimiento de los requisitos y prerrequisitos importantes de la licencia de servicio farmacéutico se realizó a través de listas de verificación con base en los estándares aprobados en las resoluciones 2003 de 2014 y 1403 de 2007. Como resultado de la auditoría se pudo afirmar que IPS Lorica cumple con los altos estándares de competencia y también con los requisitos estipulados en el modelo de gestión de servicios farmacéuticos, pero esto generó deficiencias en términos de infraestructura.

En Tunja, en el año 2018, se llevó a cabo un estudio titulado “el sector farmacéutico, eje de desarrollo estratégico, una perspectiva desde el ámbito local” (27). Este estudio resaltó la importancia estratégica del sector farmacéutico en Colombia, destacando su contribución al desarrollo económico y la competitividad. A pesar de esta relevancia, se identificó una limitada producción académica en este campo, especialmente a nivel regional y local. El estudio se centró en un diagnóstico empresarial de las farmacias minoristas en Tunja, utilizando un enfoque descriptivo empírico cuantitativo y la dirección estratégica como herramienta de análisis. Los resultados destacaron la alta posición estratégica del sector en la región, pero también señalaron áreas que requerían mejoras y tácticas para asegurar su competitividad continua en el tiempo.

**1.5.1.3. Nivel regional y local.** En Ipiales en el año 2023, se realizó el estudio titulado “Plan Estratégico de Mejoramiento Organizacional implementado en Farmacia Bravo de Ipiales – Nariño” (28). Durante este estudio se describió la situación de la droguería Bravo que, había experimentado un incremento, pero carecía de una estructura documentada para sus funciones y procesos.

Las decisiones se tomaban de manera informal, lo que resultaba en una falta de comunicación, distribución inadecuada de funciones y falta de autoridad. Se propuso la creación de un manual de funciones y procesos para mejorar la atención al cliente, garantizar el cumplimiento de normas de higiene y salud en la manipulación de medicamentos y orientar a los clientes en sus compras y consumo de medicamentos de manera adecuada.

En Pasto durante el año 2023, se realizó la investigación titulada “Diseño de un modelo contable y financiero para mejorar la gestión de la droguería Farma Hasem ubicada en barrio el Rosario, del municipio de San Juan de Pasto Nariño, Colombia” (29). Esta investigación se centró en la importancia de la gestión contable y financiera en el sector de las droguerías, donde la competencia era alta y los márgenes de ganancia ajustados. La droguería reconoció la necesidad de mejorar

su gestión financiera para asegurar su crecimiento y sostenibilidad. El proyecto incluyó el análisis de la situación actual de la droguería, el diseño de un modelo contable y financiero conforme a las normas colombianas y la mejora de la gestión de inventarios, costos y rentabilidad. Este esfuerzo contribuyó al conocimiento en modelos contables y financieros en el sector de droguerías en Colombia.

En Pasto en el año 2023, se realizó un estudio titulado “Plan de manejo sobre poli medicación para personas de tercera edad que asisten a la IPS Cendoo” (30). Este estudio se centró en la gestión de calidad en el servicio farmacéutico y las buenas prácticas en farmacovigilancia para pacientes polimedcados de la tercera edad en una IPS de baja complejidad. Se realizó una investigación observacional con el objetivo de desarrollar un plan de gestión destinado a mejorar la calidad de vida de esta población. El estudio identificó efectos adversos y medicación inadecuada en pacientes ambulatorios, analizando los resultados y proponiendo enfoques de farmacovigilancia. La investigación se enfocó en las causas comunes de la polimedcación en personas mayores que asisten a la IPS Cendoo.

En Pasto en el año 2022, se realizó una investigación llamada “Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia que poseen los regentes de farmacia y auxiliares que laboran en la cadena de droguerías Cruz Verde” (31). Este estudio tenía como objetivo evaluar el nivel de conocimiento de los regentes y auxiliares de farmacia sobre farmacovigilancia, reconociendo la importancia de que estos profesionales estuvieran informados sobre esta disciplina y comprendieran su papel en la salud y el manejo adecuado de medicamentos. Se utilizó una metodología mixta que incluyó encuestas, y los resultados de estas encuestas se analizaron para proponer mejoras en forma de un boletín informativo destinado a fortalecer el conocimiento sobre farmacovigilancia en la prestación de servicios farmacéuticos.

En Tumaco en el año 2022, se realizó una investigación titulada “Plan de mejora para el proceso de gestión de cartera del Hospital San Andrés ESE de Tumaco – Nariño” (32). Esta investigación abordó el problema creciente de la deuda en el sector de la salud en Colombia, que había afectado negativamente la prestación de servicios médicos debido a la falta de recursos. El Hospital San Andrés ESE de Tumaco enfrentó desafíos similares y realizó un diagnóstico para identificar debilidades en su gestión de cartera. Como resultado, se diseñó un plan de mejora para fortalecer la gestión y recuperación de cartera, con el objetivo de asegurar un flujo de recursos suficiente para cubrir los gastos de atención médica. Este plan se centró en optimizar procesos y mejorar la gestión financiera para garantizar la atención de calidad a los pacientes.

En Linares durante el año 2022, se realizó una investigación titulada “Farmacovigilancia y uso racional de los medicamentos en Farmatodo la Economía del Municipio de Linares” (33). Este estudio resaltó la importancia de implementar un programa de farmacovigilancia en establecimientos farmacéuticos para prevenir y detectar problemas relacionados con la administración de medicamentos, como las reacciones adversas. Se identificaron deficiencias en un establecimiento que carecía de un sistema de vigilancia previo, lo que contribuyó a la formación de futuros regentes de farmacia. El programa se enfocó en promover el uso adecuado de los medicamentos a través de charlas, atención personalizada y la creación de materiales informativos. Esto generó interés en la comunidad y se planeó continuar con futuras capacitaciones. El objetivo de la farmacovigilancia fue prevenir enfermedades derivadas del uso incorrecto de medicamentos y promover su uso seguro y racional, fortaleciendo así la protección de la salud de los pacientes y las habilidades de los futuros regentes de farmacia en el establecimiento.

En Pasto para el año 2021, se realizó un estudio titulado “Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en una clínica del Municipio de Pasto-Nariño” (34). Este estudio evaluó diversos aspectos relacionados con la atención en salud, la identificación de posibles fallos en la atención, la notificación de eventos adversos prevenibles y no prevenibles en varias áreas médicas, como quirófano, hospitalización, consulta externa, UCI, urgencias, imagenología, laboratorio clínico, odontología, entre otros. El análisis de la investigación resaltó la importancia de fortalecer estrategias para mejorar continuamente la cultura de seguridad del paciente en la Clínica Proinsalud S.A de Pasto, especialmente en lo que respecta a crear un ambiente laboral que promueva la seguridad del paciente.

En Túquerres en el año 2021, se realizó un proyecto titulado “Diseño del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo de la IPS Fisiosalud S.A.S ubicada en el municipio de Túquerres, Nariño” (35). En el departamento de Nariño la preocupación por los accidentes laborales había surgido en el siglo XX, impulsando condiciones laborales adecuadas y la protección de los trabajadores. Estos entornos laborales habían promovido buenas prácticas y asegurado la eficacia de los sistemas de gestión al controlar riesgos y prevenir problemas. Era esencial que las empresas mantuvieran sus sistemas actualizados conforme a regulaciones colombianas, como el Decreto 1072 de 2015 y la Resolución 0312 de 2019, que buscaban prevenir riesgos para la salud de los empleados. La metodología empleada en esta investigación involucró analizar la situación de la entidad, identificar procesos necesarios en IPS (Instituciones Prestadoras de Salud) y evaluar peligros y riesgos para los colaboradores.

En Pasto durante el año 2019, se realizó el estudio titulado “Evaluación de condiciones de habilitación del proceso especial de atención farmacéutica en

COOEMSSANAR servicio farmacéutico y Comercializadora Fuertes Mejía, Servicios Farmacéuticos de la Ciudad de Pasto, Departamento de Nariño” (36). El estudio evaluó las condiciones para habilitar el servicio farmacéutico en atención al cliente en dos grandes instituciones de la ciudad de Pasto, COOEMSSANAR y Comercializadora Fuertes Mejía. Se utilizó un enfoque cualitativo que incluyó investigación exploratoria y descriptiva. Se recolectó información a través de encuestas estructuradas y se examinaron aspectos como la infraestructura, los recursos humanos y el nivel de atención en la implementación del proceso específico de tratamiento farmacéutico. Los resultados indicaron que ambas instituciones carecían de la infraestructura, el personal y otras condiciones necesarias para cumplir con los requisitos de la Resolución 1403 de 2007 en cuanto a la atención farmacéutica especializada.

En Pasto en el año 2019, se realizó un estudio titulado “Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 para los procesos de inventario y caja general de Farmacia Homeopática Integral Bio-salud sede Pasto” (37), en esta investigación se dan a conocer aspectos importantes en relación al servicio farmacéutico los manuales de procesos y procedimientos formatos y documentos acordes a la norma, la importancia del acompañamiento desde gerencia para implementación de los sistemas de gestión de calidad y permitió visualizar la gran trascendencia que tiene este servicio en el factor financiero como en la satisfacción del usuario que es clave que en las instituciones sea un proceso sólido con mejoramiento continuo para prestación del servicio con calidad.

**1.4.2. Marco Teórico. Bases teóricas.** De acuerdo con Barreno (38), la teoría clásica de la administración, desarrollada por Henri Fayol en Francia en 1916, se centra en la búsqueda de la máxima eficiencia al colocar a la persona adecuada en el puesto correcto. Esta teoría se basa en definir una estructura que asegurara la eficiencia en todas las partes involucradas, ya sean órganos (secciones, departamentos) o personas (ocupantes de cargos y ejecutores de tareas). La tarea administrativa no debería ser una carga para las autoridades, sino más bien una responsabilidad compartida con los subordinados.

Fayol estableció funciones propias para la eficiencia administrativa y, por ende, la generación de utilidades para la empresa como la planificación, organización, dirección, coordinación y seguimiento, que busca aplicar estos conceptos para mejorar la gestión empresarial y fomentar el desarrollo de las ciencias de la administración.

Esta teoría se centra en aspectos como:

**Planificación.** Chirinos (39), implica establecer las metas de la empresa y definir las acciones necesarias para alcanzarlas. Comienza con la determinación de la misión de la empresa, que describe su actividad y objetivos comerciales, y luego incluye la identificación de metas específicas y las actividades requeridas para cumplirlas. En este proceso, los líderes desempeñan un papel crucial al coordinar las actividades dentro de un marco de tiempo definido para lograr un objetivo particular.

**Organización.** Respecto a este concepto Chirinos (39), “expresa que tiene como función directa la de determinar funciones y tareas, establecer unidades y departamentos y la forma en que se van a comunicar. Comienza con la necesidad que tiene una empresa u organización de dividir el trabajo entre todos los miembros de tal manera que a cada uno le corresponda una parte de la actividad global” (39)

**Dirección.** Desempeña un papel de gran importancia en la gestión de una empresa. Según Chirinos (39), se refiere a las tareas y actividades esenciales para administrar y guiar una organización. Esta función es crucial para el funcionamiento adecuado de la empresa, ya que determina la dirección que tomará para alcanzar sus objetivos o si tendrá éxito o fracaso. Los directivos, en esta etapa, lideran y coordinan las actividades dentro de un marco de tiempo definido, siguiendo un plan estratégico que les permite planificar sistemáticamente para lograr un objetivo específico.

**Control.** “La evaluación y control es la última fase del proceso de gestión en donde se establecen los estándares para poder medir los resultados que se han obtenido, con la finalidad de corregir ciertas desviaciones que se pueden presentar y poder prevenirlas, para así poder mejorar el desempeño de la empresa” (39) . En esta fase se tienen en cuenta los indicadores de resultados, es decir la comparación de los resultados y relacionarlos con las metas por las que fueron creados.

En la presente investigación, se adoptó los principios y conceptos fundamentales propuestos por Henri Fayol, un destacado teórico de la administración. Fayol, a través de su obra "Administración Industrial y General" (38), presentó una serie de principios administrativos que han sido ampliamente reconocidos y aplicados en diversas organizaciones. En el marco de la teoría de Henri Fayol, la planificación, organización, dirección, coordinación y control de actividades son elementos clave para el diseño y optimización de procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E, los cuales se abordaron de la siguiente manera:

Planificación: se definieron los objetivos del servicio farmacéutico, como la eficiencia en la atención al usuario, la precisión en la dispensación de medicamentos y la gestión efectiva del inventario, de igual manera se evaluaron las necesidades de los usuarios y del hospital en términos de medicamentos y servicios farmacéuticos.

Organización: se diseñó una estructura organizativa clara que define roles y responsabilidades dentro del servicio farmacéutico, se aseguró de que haya recursos adecuados, como personal capacitado, infraestructura y tecnología, para llevar a cabo las actividades del servicio. Finalmente se desarrolló procedimientos operativos detallados que describen cómo deben llevarse a cabo las diferentes actividades, desde la recepción de pedidos hasta la dispensación de medicamentos.

Dirección: se establecieron canales de comunicación efectivos entre los miembros del servicio farmacéutico y otras áreas del hospital para garantizar una coordinación adecuada, liderazgo de los diferentes procesos del servicio farmacéutico buscando una atención fluida y sin interrupciones.

Control: Realizando un monitoreo continuo para evaluar regularmente el desempeño del servicio farmacéutico y realizar ajustes según sea necesario, de igual manera se realiza seguimiento de indicadores de eficiencia, eficacia, efectividad y calidad.

Plan de mejora: evaluaciones periódicas para identificar áreas de mejora en los procesos y procedimientos, desarrollo e implementación planes de mejora basados en las evaluaciones, con el objetivo de optimizar la calidad y eficiencia del servicio.

La Teoría Clásica de la Administración de Fayol proporciona un marco sólido para diseñar un manual de procesos y procedimientos para un servicio farmacéutico, al enfocarse en la estructura organizativa, la claridad de roles y responsabilidades, y la optimización de la eficiencia en la prestación del servicio.

Teniendo en cuenta lo anterior, la “Resolución 1403 de 2007 la cual determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico y adopta el manual de Condiciones esenciales y procedimientos, en su artículo 5” describe las funciones del servicio farmacéutico, así” (4):

- Administrativa: donde se toma el modelo de Henri Fayol como “planificar todas las actividades acordes al servicio farmacéutico, organizar las funciones de

cada responsable de área, dirigir el cumplimiento de objetivos, coordinar estrategias para el mejoramiento y controlar con la medición de indicadores y resultados los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los usuarios” (4). Mejorando la calidad en la prestación del servicio de la entidad.

- Suministro: “de acuerdo con el grado de complejidad del servicio farmacéutico se llevarán a cabo los siguientes procesos seleccionar, adquirir, recibir y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos” (4).

La incorporación de los principios de Henri Fayol en la presente investigación permitió aprovechar un enfoque clásico de la administración para fortalecer la calidad y eficacia del servicio farmacéutico en el Hospital San Carlos E.S.E.

Además, en el presente estudio se abordará los siguientes aspectos:

**Gestión administrativa.** Medina (40), hace énfasis en la identificación de problemas, se centra en mejorar los procesos claves de una empresa, a través de herramientas y técnicas de gestión. La gestión administrativa se enfoca en identificar problemas, priorizarlos, evaluar las causas y utilizar recursos disponibles para solucionarlos. El uso adecuado de sistemas de información en salud es fundamental para minimizar pérdidas, mejorar la gerencia y aumentar la productividad, permitiendo la mejora continua de procesos y la toma de decisiones informadas. En resumen, se destaca la importancia de la gestión eficiente y el uso de sistemas de información en el entorno empresarial.

**Gestión administrativa en salud.** Según Rojas (41), la gestión administrativa en salud tiene como objetivo principal, la eficiente utilización de recursos humanos, físicos y financieros para proporcionar una atención médica óptima al paciente, minimizando su impacto en el entorno. Por otro lado, Tunque y Quispe (42), se enfoca en obtener resultados y utilizar los recursos de manera efectiva, esto se basa en el conocimiento científico actual sobre la salud y la enfermedad. Además, se destaca la importancia de la gestión del desempeño en el sector salud, donde las organizaciones establecen estándares de éxito y métodos de medición para evaluar los resultados y tomar decisiones políticas y de gestión de recursos de manera efectiva.

**Gestión del servicio farmacéutico.** Conforme con Cortés (43), es la eficiencia del servicio farmacéutico que involucra dos grupos de fases. El primer grupo se

relaciona con la disponibilidad del producto, que abarca desde la producción y comercialización hasta la distribución a los puntos de uso. El segundo grupo se enfoca en la utilización del medicamento, gestionado por instituciones de salud y usuarios, e incluye la adquisición, prescripción, dispensación, seguimiento y eliminación. Estas fases deben cumplir con la normativa y buscar la mejora continua.

**Modelo de gestión del servicio farmacéutico.** Concorde a la Resolución 1403 del 2007 (4), desde los últimos años se ha venido desarrollando estrategias y actividades que mejoren la prestación en la entrega de medicamentos que es de gran impacto para la salud de los usuarios, con relación a esto se da la implementación de planes de mejora a los modelos de gestión del servicio farmacéutico que brinde las pautas de atención definidos en la normatividad legal vigente, como en las actividades de:

**Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos:** actividades que realiza la institución que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios. Se debe contar con el comité de comprar de la institución que es el encargado de verificar las cotizaciones y analizar las ofertas con los criterios definidos para recomendar la adjudicación del contrato (4). El procedimiento para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos se realiza los siguientes pasos:

- Programación de necesidades
- Decisión de adquisición
- Prevalencia del conocimiento técnico
- Envío de información
- Control durante el proceso de adquisición (4)

**Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos:** tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos (4). El almacenamiento debe realizarse teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Selección del sitio
- Diseño de instalaciones
- Establecimiento de criterios para el cuidado y conservación de medicamentos.

- Aplicación de métodos de inventario asegurando la rotación adecuada de medicamentos y dispositivos y médicos (4).

Recepción: se adelantó conforme a los siguientes pasos:

- Estudio de la documentación del proveedor
- Revisión de la documentación de entrega por parte del proveedor
- Comparación del contenido de los documentos y productos, en físico
- Inspección de los productos recibidos
- Muestreo (calcular el tamaño de la muestra)
- Acta de recepción y registro de ingreso de medicamentos y dispositivos médicos (4).

**Distribución de medicamentos y dispositivos médicos:** en la consulta médica donde se requieran medicamentos y dispositivos médicos, estos serán suministrados por el servicio farmacéutico, para la administración por parte del médico o bajo su supervisión, por el auxiliar en salud. La distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos se realizará de acuerdo a los siguientes sistemas:

- Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
- La distribución por consulta externa de medicamentos y dispositivos médicos se realizará por presentaciones completas (caja o blíster completos) (4).

**Dispensación de medicamentos:** es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos. El procedimiento para la dispensación de medicamentos se realizará teniendo en cuentas los siguientes pasos:

- Recibo de forma u orden médica
- Entrega de medicamentos
- Información sobre uso adecuado y registro de salida. (4)

**Servicio farmacéutico.** La Resolución 1403 de 2017 (4), se enfoca en garantizar el tratamiento integral de la salud de la población a través de un servicio

farmacéutico de calidad. Esto implica la promoción de la disponibilidad y el uso razonable de medicamentos. La gestión de calidad en el servicio farmacéutico debe considerar aspectos como la estructura interna, la satisfacción de los usuarios, proveedores, procedimientos, procesos estratégicos, criterios de efectividad, control de riesgos, y medidas para la mejora continua. El servicio farmacéutico se clasifica en baja, mediana y alta complejidad, cada una con actividades específicas. En la baja complejidad se incluyen actividades como selección, adquisición, recepción, distribución y dispensación de medicamentos, así como educación al paciente. En la mediana y alta complejidad se agregan actividades como atención farmacéutica, preparaciones magistrales, control de radiofármacos, investigación clínica y más. La estandarización a través de manuales es esencial para orientar y garantizar la calidad de estos procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico.

**Seguimiento del manual del servicio farmacéutico.** Coello (44), define este concepto como un conjunto de técnicas y actividades encaminadas a monitorizar y evaluar la terapia farmacológica de forma que el usuario alcance los objetivos propuestos al inicio del tratamiento sin complicaciones ni problemas farmacológicos (PRM). El seguimiento de la farmacoterapia se realiza por medio del análisis de indicadores de eficiencia, eficacia, efectividad y calidad en el servicio que permite contribuir a mejorar la calidad de vida de los usuarios y en algunos casos reducir los costos del tratamiento para la entidad.

**Disponibilidad de medicamentos en Colombia.** Flórez (45), explica que los medicamentos se han vuelto cada vez más necesarios, la existencia de barreras hace que conlleve a una restricción de derecho humano a la salud y por ende aun deterioro de la calidad de vida de los pacientes, el gobierno nacional declaró mediante en CONPES 155 del 2012 para abarcar integralmente los objetivos para la política farmacéutica.

**Oportunidad en la entrega de medicamentos en Colombia.** Para Figueredo y Vargas (5), es evidente que en Colombia no hay oportunidad en la disponibilidad de medicamentos por el uso inadecuado e irracional, deficiente calidad de atención, suministro y disponibilidad insuficiente por causa a los problemas de transparencia en calidad de información y ausencia de monitoreo del mercado farmacéutico, causa relacionada con las debilidades en la rectoría y en la vigilancia.

**Plan de mejoramiento.** Para el autor Villamil (46), es la implementación de estrategias que ayudan a una entidad a alinear sus objetivos en un contexto en constante cambio para adaptar su oferta al mercado, descubriendo nuevas oportunidades que le otorgan ventajas competitivas y comparativas en el mercado.

### 1.4.3. Marco conceptual

**Plan farmacéutico.** Según Lavado y Quintano (47), es un documento estratégico y organizativo que establece los lineamientos, objetivos, metas y acciones a seguir en el ámbito de los servicios farmacéuticos de una institución, empresa o entidad relacionada con la salud. Este plan detalla cómo se llevarán a cabo las actividades farmacéuticas para asegurar la disponibilidad, calidad y uso adecuado de medicamentos y productos relacionados.

**Diseño.** Para el manual de procedimientos, “se refiere al proceso de planificación y creación de la apariencia visual y la estructura de un documento con el objetivo de hacerlo legible, atractivo y efectivo para su propósito” (48).

**Manual de procedimientos.** De acuerdo con el manual de procedimientos, “este concepto se compila de manera práctica, sencilla y específica todas las actividades que se deben llevar a cabo dentro de cada procedimiento, bajo la responsabilidad del director técnico, para la atención adecuada de los usuarios” (48).

**Procesos y procedimientos.** Conforme con el manual de procedimientos (48), son acciones e intervenciones técnicas, científicas y administrativas relacionadas con medicamentos y equipos médicos, promoviendo la salud y la prevención, unido al diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades para promover la mejora de las características individuales y colectivas de forma integral.

**Estandarización.** Según el Decreto 780 del 2016 (7), es la guía o adaptación de normas y procedimientos aplicados al servicio farmacéutico o al grupo, por tal motivo se hace relación a lo expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social. La actualización de normas y procedimientos se realizará periódicamente de acuerdo a los cambios de ley.

**Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).** “son aquellas entidades cuyo objeto social es la prestación de servicios de salud y que se encuentran habilitadas de conformidad con el sistema obligatorio de garantía de calidad en salud” (49).

**Servicio farmacéutico.** En el Decreto 780 del 2016 (7), “los servicios de salud son responsables de las acciones, procedimientos e intervenciones técnicas, científicas y administrativas relacionadas con los medicamentos y equipos médicos utilizados

para la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades, con el fin de lograr una mejora armónica e integral de la calidad de vida individual y colectiva” (7).

**Gestión administrativa.** En el artículo Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud (50), este concepto cumple funciones en el proceso administrativo tales como: planificar, organizar, dirigir y controlar. En él se establecen los objetivos y metas que se deben cumplir a cabalidad en una empresa en particular, por ello un buen sistema de gestión administrativa debe estar empoderado en los procesos haciendo uso de las herramientas que mejor se adapten.

**Atención farmacéutica.** Para el Decreto 677 de 1995 (51), la atención farmacéutica brinda servicios de dispensación de medicamentos a los pacientes que los requieran; con las normas de bioseguridad necesarias para cumplir con las expectativas del cliente externo.

**Medicamentos.** “Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado” (51).

**Dispensación.** De acuerdo con el Decreto 780 del 2016 (7), implica proporcionar los dispositivos médicos y los medicamentos a los pacientes, además, enfocándose en el uso adecuado de los mismos, dicha labor es realizada por los químicos farmacéuticos. Si la dirección técnica de una farmacia o institución no está a cargo de un químico farmacéutico, la información proporcionada al paciente se limita a aspectos como el almacenamiento, las formas de administración, las medidas de dosificación, precauciones y la importancia de seguir el tratamiento.

**Gestión del servicio farmacéutico.** Conforme al Decreto 780 del 2016 (7), “es un conjunto de principios, procesos, procedimientos, métodos y prácticas básicas de atención y manejo para reducir los principales riesgos derivados del uso innecesario o inapropiado; las entidades prestadoras de servicios de salud tienen instituciones farmacéuticas públicas y privadas con personal autorizado sobre el proceso de aprobación para la prestación de servicios farmacéuticos” (7).

**Seguridad del Paciente.** “Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” (52).

**1.4.4. Marco contextual.** El presente trabajo investigativo se realizó en el Municipio de San Pablo – Nariño, se encuentra ubicado en el sector norte oriental del departamento de Nariño perteneciente a la Perla del Rio Mayo a 123 km. Al norte con el Municipio de San Juan de Pasto, limita al norte con el departamento del Cauca Bolívar, al occidente con el Municipio de Florencia y la Unión en el departamento de Nariño, al oriente con el Municipio de Bolívar y al sur con los Municipios de Colon, Génova y la Cruz en el departamento de Nariño (53).

Se crea el Hospital "San Carlos" del Municipio de San Pablo - Nariño con vigencia del presente acuerdo (acuerdo número 023, 18 de noviembre 1997), como empresa social del estado de baja complejidad, entendida como una categoría especial de entidad pública, descentralizada del orden municipal (54).

Su Misión “Somos una empresa social del estado que presta servicios de salud de primer nivel de complejidad y con complementariedad, que cuenta con talento humano idóneo y capacitado, los recursos tecnológicos necesarios, autosostenibilidad y el mejoramiento continuo de los procesos, en procura de lograr una atención segura y de calidad, el desarrollo organizacional, eficiencia y eficacia en nuestra gestión y el mejoramiento de las condiciones de salud los habitantes del Municipio de San Pablo y de la región”.

Visión: “En el año 2.024 seremos una institución de primer nivel de atención y con complementariedad con un modelo de atención integral en salud, logrando ser reconocidos en el departamento por nuestros logros en la recuperación de la salud, desarrollo de los programas de promoción y mantenimiento de la salud, con una atención humanizada, segura, centrada en el usuario y su familia; obtenido por el compromiso de nuestro talento humano y el mejoramiento continuo de nuestros procesos”.

Actualmente el Hospital San Carlos E.S.E presta servicios de salud a la comunidad; está habilitado para la prestación de servicios de bajo nivel de complejidad: medicina general, enfermería, psicología, odontología e higiene oral, nutrición y dietética, consulta prioritaria, consulta médica especializada – medicina interna, consulta médica de urgencias, procedimientos de urgencias, sala de observación, disponibilidad médica, odontológica y laboratorio clínico 24 horas, transporte

asistencial básico, servicio de internación adulto y pediátrico, servicio de internación adulto y pediátrico, laboratorio clínico y toma de muestras de laboratorio clínico, radiología e imágenes diagnósticas, toma e interpretación de radiografías odontológicas, fisioterapia y servicio farmacéutico el cual cuenta con un director técnico y 1 regente de farmacia (55).

#### **1.4.5. Marco legal.**

**Constitución Política de Colombia 1991. Artículo 11.** “Por medio del cual el derecho a la vida es inviolable. Fundamental para la prestación de los servicios de salud” (56).

**Artículo 49.** Por el cual, “la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud” (56), son consideraciones fundamentales en la gestión de los medicamentos para evitar muertes evitables en la prestación del servicio.

**Ley 100 de 1993.** “Dispone capítulo II sistema de seguridad social integral para el mejoramiento de la calidad vida con la ampliación de cobertura y disposición de los recursos a las entidades prestadoras de servicios de salud aplicando sus principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad, participación” (57).

**Ley Estatutaria N° 1751 del 16 de febrero de 2015.** Capítulo II “Garantía y mecanismos de protección del derecho fundamental a la salud se garantiza la prestación de los servicios para su promoción y prevención, paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación garantizando el derecho fundamental a la salud” (58).

**Ley número 1122 de 2007 (enero 9).** “Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Modificación a ley 100 de 1993 y otras disposiciones” (59).

**Ley 1438 (19 de enero 2011).** Reformó el sistema de seguridad social en salud en Colombia. En el artículo 25 de esta ley, se establece la actualización periódica del plan de beneficios cada dos años. Esta actualización se realiza considerando cambios en el perfil de enfermedades de la población, recursos disponibles y

manteniendo el equilibrio. Además, se permite la inclusión de medicamentos no explícitos en el plan de beneficios cuando sea necesario (60).

**Decreto 780 de 2016.** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).

**Capítulo 10, Droguerías y servicio farmacéutico:** el presente Capítulo tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

En este apartado se encontrará los siguientes aspectos: el campo de aplicación, definiciones, formas de presentación del servicio farmacéutico, funciones, requisitos, recurso humano, grados de complejidad, establecimiento, sistema de gestión de calidad, etcétera.

**Servicio farmacéutico.** Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva (7).

**Decreto número 1011 de 2006.** Se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Artículo 2° - Calidad de la Atención de Salud: Se define como la prestación de servicios de salud a usuarios individuales y colectivos en un enfoque de accesibilidad y equidad. Esto se logra mediante un nivel profesional óptimo, considerando el equilibrio entre beneficios, riesgos y costos, con el objetivo de asegurar la aceptación y satisfacción de dichos usuarios (60).

**Resolución 1403 de 2007.** Por medio de esta resolución se establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y se emiten otras disposiciones relacionadas. El capítulo II aborda el servicio farmacéutico, donde se definen los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos afines (4).

La presente resolución se estructura en diversas secciones, incluyendo disposiciones generales, objetivos del servicio farmacéutico, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad, buenas prácticas, protocolos y actividades requeridas, distribuciones, sistema de gestión de calidad y evaluación del servicio. Además, se aborda la inspección, vigilancia y control, y se presenta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del servicio farmacéutico (4).

**Resolución 5857 de 2018.** “Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)” (61).

**Resolución 3100 de 2019.** Mediante esta resolución se refuerzan los procedimientos y requisitos para la inscripción de proveedores de servicios de salud y la habilitación de servicios de salud. Además, se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (62).

**Servicio farmacéutico.** Es el servicio de atención sanitaria que respalda actividades, procedimientos e incidentes de naturaleza técnica, científica y administrativa vinculados a los medicamentos y dispositivos médicos empleados en la promoción de la salud, así como en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y alivio de enfermedades. Su objetivo es contribuir de manera integral y coordinada a mejorar la calidad de vida tanto a nivel individual como comunitario (62).

**Estructura del servicio: complejidad baja.** En el servicio farmacéutico de baja complejidad se incluye como mínimo los siguientes procesos generales: selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, uso, devolución; participación en grupos interdisciplinarios; farmacovigilancia, información y educación al paciente y a la comunidad sobre uso adecuado y destrucción o desnaturalización de medicamentos dispositivos médicos (62).

**Resolución número 8430 de 1993 (octubre 4).** Capítulo 1: Ética en la Investigación en Seres Humanos, Artículo 6: se ayudará el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, salvo excepciones indicadas en esta resolución (63). Los participantes en el tienen total libertad para unirse y deben ser informados sobre los detalles de la investigación por personal capacitado, garantizando su seguridad y bienestar (63).

## 1.5. METODOLOGÍA

**1.5.1. Enfoque.** La presente investigación se abordó bajo el enfoque cuantitativo; en base a Hernández y Mendoza “La intención del enfoque es describir, explicar, comprobar y predecir los fenómenos, es decir establecer causalidad, maneja datos numéricos ya que deben ser datos confiables” (64).

En este enfoque, se identificaron y analizaron diversas variables como: recurso humano, aspectos locativos adecuados y dotación de equipos, áreas, servicios ofrecidos, almacenamiento, salud, higiene, vestuario y seguridad industrial, procesos y procedimientos y por último la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos.

**1.5.2. Tipo de estudio.** El estudio es observacional - descriptivo:

Según Hernández y Mendoza “los estudios de tipo observacional se basan en el uso de técnicas que permiten a los investigadores obtener información observando y registrando directamente los fenómenos, pero sin ningún tipo de intervención (dejando libre al observador)” (64). En este orden de ideas en la investigación a partir de la observación y recolección de información del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos del Municipio de San Pablo se describió, midió y analizo los eventos relacionados con las variables de estudio.

Descriptivo porque el propósito de la investigación descriptiva es especificar características importantes de individuos, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno bajo análisis. Miden o evalúan diferentes aspectos, dimensiones y componentes del fenómeno o fenómenos en estudio. Desde una perspectiva científica, la fotografía es medición. En palabras de Hernández y Mendoza “en la investigación descriptiva, se elige un conjunto de preguntas y cada pregunta se mide de forma independiente para describir lo que se está estudiando” (64).

La presente investigación es descriptiva en el sentido que busca diseñar un manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo, para lo cual se hace necesario describir y explicar cada una de las actividades, responsabilidades, medidas de control de obligatorio cumplimiento, que permitirán mejorar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos según la normatividad vigente.

**1.5.3. Diseño del estudio.** El diseño de estudio fue transversal, los autores Hernández y Mendoza definen los estudios transversales como “recolección de los datos es un solo momento, en un tiempo único” (64). En esta investigación se recolectó la información en un solo momento puesto que se entrevistó al personal del servicio farmacéutico y usuarios en un tiempo determinado con el fin de recolectar información útil para el diseño del manual de procesos y procedimientos, la recolección de los datos se realizó durante el tercer trimestre del año 2023.

**1.5.4. Población.** La población que se tomó como referencia para esta investigación estuvo representada en los usuarios que asistieron al servicio farmacéutico para recibir atención, para el caso en particular se tiene en cuenta el segundo trimestre del 2023, correspondiente a 6.978 usuarios cuyos datos fueron obtenidos por medio de bases de datos propias de la institución con el fin de identificar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios asistentes a la institución de salud.

También se tomó como referencia para esta investigación el personal que labora en el servicio farmacéutico conformado por dos personas (regentes de farmacia) los cuales brindaron la información necesaria para identificar el grado de cumplimiento de los procesos normativos y técnicos del servicio farmacéutico de la institución de salud.

**1.5.5. Muestra.** Según los autores Hernández y Mendoza “la muestra es un subconjunto del universo o población del que se recopilan los datos y debe representarse para generalizar los resultados” (64). Para la presente investigación se tomó como muestra una población de 364 usuarios, la cual se estableció a partir de la aplicación de la fórmula Marvin 10 que permite identificar una confiabilidad del 95% y un 5% de margen de error. Por lo anterior se aplicó una encuesta a los 364 usuarios para diseñar un manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo. Se aplicó la siguiente fórmula para calcular la muestra, así:

$$n = \frac{N \times Z^2 \times P \times Q}{(N - 1) \times e^2 + Z^2 \times P \times Q}$$

$Z = 1.96 = 95\%$  Grado de confiabilidad del 95%.  
 $P =$  Probabilidad de éxito  
 $Q =$  Probabilidad de fracaso  
 $P = Q = 0.5 = 5\%$   
 $e = 0.5 = 5\%$  margen de error  
 $N = 6978$  usuarios que se despacharon las fórmulas médicas

Se aplicó la fórmula, en él se establece:

$$n = \frac{6.978 \times (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5}{(6978-1) \times 0.05^2 + (1.96)^2 \times 0.5 \times 0.5} = 364 \text{ usuarios}$$

**1.5.5.1. Tipo de Muestreo.** El tipo de muestreo en la presente investigación corresponde al tipo probabilístico, Hernández y Mendoza “argumentan que es aquel en el que todos los elementos del conjunto tienen la misma posibilidad de ser seleccionados en el primer punto de muestreo” (64), asimismo, este proyecto es de muestreo aleatorio simple porque de acuerdo con los autores “el investigador selecciona todos los elementos que componen la muestra” (64). En esta investigación todos los usuarios del servicio de consulta externa del Hospital San Carlos del Municipio de San Pablo tienen la misma probabilidad de ser elegidos, resaltando que como muestra se tomó 364 usuarios que consultaron durante el tercer trimestre del año 2023.

#### **1.5.6. Criterios de inclusión.**

- Usuarios mayores de 18 años.
- Usuarios con fórmulas médicas generadas que asisten al servicio de consulta externa en el Hospital San Carlos del Municipio de San Pablo en el tercer trimestre del año 2023.

#### **1.5.7. Criterios de exclusión**

- Usuarios con alguna discapacidad cognitiva.
- Usuarios que no deseen participar en la presente investigación.
- Usuarios analfabetas que tengan dificultad en comprender y responder las preguntas planteadas en los instrumentos de la presente investigación.

### 1.5.8. Sesgos

- **Sesgos de información.** Con respecto a los instrumentos se controlaron los sesgos de información mediante la validación de tres expertos con experiencia en investigación y un alto nivel de conocimiento en el área de estudio.
- **Sesgos de memoria.** Se aplicó el diligenciamiento de la lista de verificación al director técnico de la institución, las encuestas a los usuarios que fueron atendidos inmediatamente en el servicio farmacéutico.
- **Sesgos de selección.** Para la selección de los encuestados se tuvo en cuenta a todos los usuarios que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, que fueron atendidos en el servicio farmacéutico durante el tercer trimestre 2023.

### 1.5.9. Técnicas e instrumentos de recolección de información.

**1.5.9.1. Fuente de información.** En la recolección de la información se utilizaron diversas fuentes de datos, lo que permitió el desarrollo de la investigación mencionada, estas fuentes de datos fueron primarias y secundarias.

**Fuentes primarias:** como fuente primaria para el cumplimiento de los objetivos del presente estudio, fueron los usuarios que consultaron al servicio farmacéutico y el personal que labora en el servicio, a los cuales se les aplicó los instrumentos diseñados para el proceso de recolección de información investigativa.

**Fuentes secundarias:** respecto a las fuentes secundarias para dar respuesta a los tres objetivos, se realizó revisión documental donde se recopiló información de auditorías previas realizadas a la institución, base de datos y fuentes bibliográficas (reportes), lo cual ayudó a interpretar y analizar la información obtenida, para realizar el diagnóstico correspondiente.

### 1.5.9.2. Técnicas e instrumentos.

**Técnicas.** En conformidad con Hernández y Mendoza quienes definen “técnica como el medio para que los investigadores recopilen y registren la información”

(66). Para dar cumplimiento a cada uno de los objetivos de la investigación, las técnicas se aplicaron de la siguiente manera: para el primer objetivo específico la técnica que se aplicó fue la **Observación** conformada por preguntas estructuradas dirigidas al personal del servicio farmacéutico que abarcan la identificación del grado de cumplimiento de los procesos normativos y técnicos del servicio farmacéutico de la institución de salud.

Para el segundo objetivo específico la técnica que se aplicó es la **Encuesta** que permitió identificar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo – Nariño.

**Instrumentos.** Igualmente, hay que tener en cuenta que en este proceso es de vital importancia los instrumentos que según Hernández y Mendoza los determina “como un recurso que utiliza el investigador para registrar información o datos sobre las variables que está considerando” (64).

En esta medida en el presente estudio se utilizó como instrumentos en el primer objetivo la lista de verificación con 88 ítems y para el segundo objetivo el formato de encuesta con 10 preguntas para identificar el grado de cumplimiento de los procesos y procedimientos establecidos para el servicio farmacéutico, así como la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos.

Antes de aplicar los instrumentos se realizó la validación con tres de expertos metodológicos y temáticos (con alto nivel de conocimiento, habilidades y experiencias en entidades de salud de primer, segundo y tercer nivel de complejidad). Este proceso de validación de expertos fue realizado siguiendo los siguientes pasos teniendo en cuenta lo expuesto por Sampieri (64).

- Selección de expertos: Se seleccionaron expertos con conocimientos sólidos y experiencia en el tema investigativo.
- Presentación del instrumento o contenido: Se hizo entrega del contenido a validar (lista de verificación y formato de encuesta).
- Evaluación y retroalimentación: Los expertos revisaron minuciosamente los instrumentos, brindaron comentarios y sugerencias, evaluaron cada una de las preguntas las categorías a evaluar fueron: Congruencia de Ítems, análisis

semántico de contenido, redacción de los Ítems, claridad, precisión y la adecuación del instrumento para medir lo que se pretende medir.

- Modificaciones y mejoras: con base en la retroalimentación de los expertos, se realizaron modificaciones y mejoras al instrumento o contenido original.

En esta medida en el presente estudio se utilizó como instrumento la lista de verificación para dar cumplimiento al primer objetivo que es evaluar el grado de cumplimiento de los procesos y procedimientos establecidos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo. Asimismo, para evitar sesgos de información se realizó prueba piloto en una institución de primer nivel de complejidad con características similares a la población objeto de estudio.

**Lista de verificación.** Para la creación del instrumento se realizó una adaptación de lo contemplado en la Resolución 3100 del año 2019 la cual nos presenta los requisitos mínimos que debe contener una institución para su habilitación y la Resolución 1403 del 2007 por la cual se define el manual de procesos y procedimiento del servicio farmacéutico.

Con relación a la lista de verificación se evaluaron ocho (8) categorías relacionadas a continuación:

1. Recurso humano: consta de 3 preguntas.
2. Aspectos locativos adecuados y dotación de equipos: consta de 15 preguntas.
3. Áreas: consta de 4 preguntas.
4. Servicios ofrecidos: consta de 10 preguntas.
5. Almacenamiento: consta de 9 preguntas.
6. Salud, higiene, vestuario y seguridad industrial: consta de 12 preguntas.
7. Procesos y procedimientos: consta de 24 preguntas.
8. Disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos: consta de 11 preguntas.

La lista de verificación consta de 8 estándares de evaluación, conformada por preguntas cerradas y el criterio de evaluación es: C (cumple), NC (no cumple) y NA (no aplica), a las cuáles se respondieron marcando con una "X". La duración de la aplicación del instrumento duro 7 horas durante 2 días.

La **lista de verificación**: se empleó al personal de servicio farmacéutico conformado por director técnico de la institución (regente de farmacia) y auxiliar de farmacia del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo, para el análisis de la información se recopiló a partir de la evaluación del grado de cumplimiento de los procesos normativos y técnicos del servicio farmacéutico en la entrega de medicamentos.

De igual manera se utilizó como instrumento el formato de encuesta para dar cumplimiento al segundo objetivo que permitió analizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo – Nariño, como el que se menciona a continuación:

**Formato de encuesta.** Consta de los siguientes estándares de evaluación tales como:

1. Disponibilidad en la entrega de medicamentos: consta de 5 preguntas.
2. Oportunidad en la entrega de medicamentos: consta de 5 preguntas.

Está conformada por preguntas cerradas y el criterio de evaluación sería Nunca (N), Casi Nunca (CN), A Veces (AV), Casi Siempre (CS) y Siempre (S).

El formato de encuesta fue dirigido a los usuarios que asisten al servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E, para el análisis de la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos por parte del servicio farmacéutico.

### **1.5.9.3. Confiabilidad y validez**

- **Confiabilidad:** en el estudio los instrumentos de recolección de datos fueron sometidos a la aplicación de una prueba piloto, la cual se aplicó al Centro de Salud San Isidro E.S.E del Municipio del Peñol de primer nivel de complejidad cuya población de usuarios fue similar a la del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo, se tomó el 10% del total de usuarios que fueron atendidos por consulta externa del servicio farmacéutico, en estos datos obtenidos se aplicó el coeficiente de alfa de Cronbach cuyo efecto fue de 0.81, lo cual indico que es una herramienta confiable.

- **Validez:** la lista de verificación y formato de encuesta fueron respaldados por la evaluación de tres expertos técnicos con el objetivo de validar los instrumentos de recolección de la información, para la certificación se consideró tres (3) aspectos de validación: claridad, pertinencia y relevancia.

#### 1.5.10. Procedimiento para la recolección de información. Aplicación de instrumentos de recolección de información.

- Para dar respuesta al primer objetivo planteado, para la recolección de la información se aplicó **la Observación** y como instrumento la **lista de verificación**. Se programó una visita tipo auditoría, con un tiempo estimado de ejecución de 7 horas durante 2 días la cual se aplicó al director técnico y regente de farmacia en las instalaciones del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo, con dirección carrera cuarta con calle séptima, esquina barrio San Carlos; el día de la ejecución de la auditoría se inició observando las instalaciones y verificando la información del personal regente; los instrumentos se aplicaron de forma personal ya que se tomaron en cuenta todas las respuestas y observaciones obtenidas, las cuales se recopilaron en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel. Con este procedimiento se realizó el diagnóstico sobre el proceso farmacéutico vigente de la entidad.
- Para dar cumplimiento al segundo objetivo, se aplicó **la encuesta** cuyo instrumento fue **el formato de encuesta**, durante la aplicación del mismo, se llevó un tiempo de 10 minutos por usuario, los cuales consultaron al servicio farmacéutico, en el periodo de julio a septiembre del año 2023.
- Para dar cumplimiento al tercer objetivo, los resultados dados por **la lista de verificación** y **el formato de encuesta** fueron útiles para identificar los hallazgos, falencias y necesidades que se presentaron en el Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.

**1.5.11. Plan de análisis de la información.** De acuerdo con Hernández y Mendoza, el plan estuvo provisto por varios elementos del método: variables, definiciones operativas, muestras, recursos y deben ser medibles (64). El proceso de recolección de información fue en primera instancia, solicitando la autorización a las directivas del Hospital San Carlos E.S.E, permitiendo que las estudiantes del programa de Maestría en Administración en Salud asistieran a la institución a desarrollar el trabajo de campo. Una vez que se obtuvo el permiso respectivo y contando con la

muestra respectiva a la que se aplicó los instrumentos de recolección, se hizo entrega del consentimiento informado, el cual fue leído y se logró que lo firmaran para proceder a la aplicación de la lista de verificación y la encuesta respectiva.

Para el primer objetivo planteado se realizó el análisis los datos obtenidos de la lista de verificación de acuerdo con el número de ítems que cumple el servicio farmacéutico por estándar con base al total de ítems evaluados, esto para calcular el porcentaje de cumplimiento en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel, utilizando tablas dinámicas, frecuencias y porcentajes.

Para el segundo objetivo planteado se utilizaron los datos recopilados del formato de encuesta, para el análisis de las variables definidas se presentan como frecuencias de variables, y porcentajes en un programa estadístico informático usado en las ciencias sociales y aplicada (SPSS) versión 23. Los resultados del estudio se presentaron con frecuencias y porcentajes mediante tablas dinámicas. El tipo de análisis utilizado para la ejecución del estudio es univariado ya que se describieron cada una de las variables por separado.

Para el tercer objetivo en base a la información recolectada, se elaboró el manual de procesos y procedimientos que se adapte y mejore la calidad en el servicio farmacéutico de la entidad, brindando orientación detallada de cada uno de los componentes, responsabilidades, tiempos, medidas de control contenidos en el manual.

**1.5.12. Plan de divulgación de los resultados.** Una vez elaborado el informe final se presentaron los resultados obtenidos a la Universidad Mariana, posteriormente se realizó la socialización a las directivas del Hospital San Carlos E.S.E. de igual manera, se divulgaron los resultados a través de la publicación de un poster en el III Congreso Internacional de Inteligencia Artificial para Potenciar la Investigación en la Gestión de la Calidad en Salud. Asimismo, se realizó un artículo científico en Revista Gerencia y Políticas de Salud de la Pontificia Universidad Javeriana.

**1.5.13. Prueba piloto.** Para evitar sesgos de la información se aplicó el instrumento; lista de verificación al director técnico del servicio farmacéutico del centro de salud san Isidro E.S.E del Municipio del Peñol, institución de primer nivel de atención con similares características al sujeto de estudio. Durante la prueba se evidencio que todas las preguntas estaban acordes para lograr responder lo planteado en los objetivos del proyecto.

Para los usuarios se aplicó el instrumento; formato de encuesta a 37 usuarios, donde fue posible identificar las siguientes dos fallas; en las preguntas relacionadas con oportunidad en la entrega de medicamentos. En la pregunta 2.4 ¿ha tenido que tramitar tutelas para la entrega de medicamentos al servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo?, se hace el ajuste de esta manera: ¿ha tenido que tramitar tutelas a su EPS para la entrega de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo?, y en la pregunta 2.5 ¿considera usted que su EPS le coloca barreras en las autorizaciones médicas?, se hace el ajuste de esta manera: ¿considera usted que su EPS le coloca barreras en las autorizaciones de sus medicamentos?.

**1.5.14. Consideraciones éticas.** En la investigación se tuvo en cuenta la Resolución 8430 de 1993, se basa en las investigaciones donde intervienen seres humanos, por ello el presente estudio se adoptaron en los siguientes fundamentos éticos planteados, así:

**Artículo 5.** En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar.

**Artículo 6.** Los estudios en humanos deben realizarse de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- b) Se realiza solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- c) Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos).
- d) Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- e) Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuenten con

los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación” (63).

**Artículo 11.** Para efectos de este reglamento la investigación se clasifica en:

a) Investigación sin riesgo: porque se emplearon técnicas y métodos de investigación en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los sujetos de investigación a través de: revisiones de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros contenidos que no los identifiquen o aborden aspectos sensibles de su comportamiento.

**Artículo 14.** Se entiende por consentimiento informado el acuerdo escrito por el que los sujetos de investigación o sus representantes legales han autorizado a participar en la investigación, comprendiendo cabalmente la naturaleza, los beneficios y los riesgos del procedimiento en cuestión” (63).

## 2. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

### 2.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**2.1.1. Análisis del primer objetivo:** Identificar el grado de cumplimiento de los procesos normativos y técnicos del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo – Nariño.

Para el análisis de las variables del servicio farmacéutico, y dar cumplimiento a este objetivo se utilizó la lista de verificación donde se consideraron 8 categorías entre las que se encuentran: recurso humano, aspectos locativos adecuados y dotación de equipos, servicios ofrecidos, almacenamiento, salud, higiene, vestuario y seguridad industrial, procesos y procedimientos, disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos, se consideraron tres (3) opciones de respuesta, las cuales son: "cumple", "no cumple" y "no aplica". Los criterios de evaluación que se emplearon para la calificación se dividen en las siguientes categorías: "Óptimo" (más del 95%), "Adecuado" (entre 85,1% y 95%), "Aceptable" (entre 70,1% y 85%), "Deficiente" (entre 55,1% y 70%) e "Inaceptable" (por debajo del 55%). Esta calificación se determina en función del número de ítems que cumplen respecto al total de ítems, multiplicado por 100 (5).

**Tabla 1. Criterios de verificación de recurso humano del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

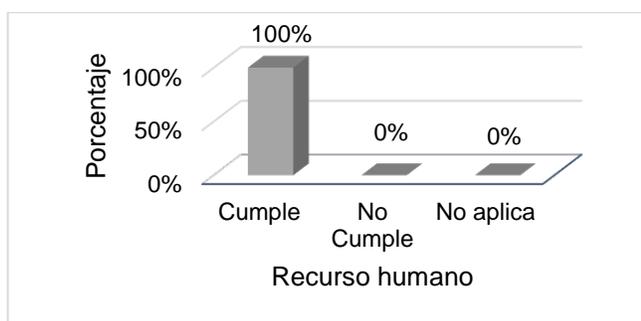
Recurso humano	Valoración		
	Cumple	No cumple	No aplica
1.1. El servicio farmacéutico cuenta con un director científico.	X		
1.2. El director científico estaba presente en el momento de la visita.	X		
1.3. El contrato de trabajo del director técnico está vigente.	X		

Fuente: la presente investigación – año 2023

En la verificación del recurso humano del servicio farmacéutico se encontraron aspectos positivos, puesto que cumple con los criterios establecidos, porque

dispone del director técnico quien en el momento de la aplicación de la lista de verificación estuvo presente y tiene un contrato indefinido.

**Gráfica 1. Indicador de cumplimiento de recurso humano en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En la gráfica 1, se hace relación al indicador de cumplimiento, en el caso específico recurso humano tenía 3 estándares, de los cuales tres cumplieron adecuadamente, lo que evidencia un cumplimiento del 100%, con valoración cualitativa óptima por obtener un porcentaje > 95% según estándares de evaluación.

**Tabla 2. Aspectos locativos adecuados y dotación en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

Aspectos locativos adecuados y dotación	Valoración		
	Cumple	No cumple	No aplica
2.1 Los pisos: son de material Impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permita su fácil, lavado, limpieza y sanitización.		X	
2.2 Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil, lavado limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.		X	
2.3 Los techos y cielo rasos: son resistentes, uniformes de fácil, lavado, limpieza y sanitización.		X	
2.4 La unidad sanitaria es exclusiva del servicio farmacéutico, se encuentra en buen estado, aislado de las áreas de almacenamiento y debidamente señalizada.		X	

Aspectos locativos adecuados y dotación	Valoración		
	Cumple	No cumple	No aplica
2.5 Iluminación: posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos y manejo de la documentación.	X		
2.6 Instalaciones eléctricas: posee plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.	X		
2.7 Ventilación: posee un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los productos.		X	
2.8 Condiciones de temperatura y humedad: posee termohigrómetro para garantizar el control de las condiciones de humedad y temperatura.	X		
2.9 Dispone de mecanismos para el control y registro diario de la humedad relativa y la temperatura en todos los sitios donde se almacenan medicamentos y dispositivos médicos.		X	
2.10 Se evidencia la existencia y aplicación de un protocolo para la realización de control de cadena de frío, por: cuenta con información documentada para el control de cadena de frío, verificación y registro de temperatura de llegada y salida de medicamentos).		X	
2.11 Cuenta con el plan de contingencia en caso de falla eléctrica para mantener la cadena de frío de los medicamentos, y con los equipos necesarios para cumplirlo.		X	
2.12 Se realiza calibración periódica de termohigrómetros.	X		
2.13 Cuenta con medidas de seguridad como infraestructura, tecnológica, seguridad privada, entre otros, apropiadas que eviten robos.		X	
2.14 Cuenta con medidas de seguridad apropiadas que eviten plagas.	X		
2.15 Independencia: el área del servicio farmacéutico es totalmente independiente y exclusiva.	X		

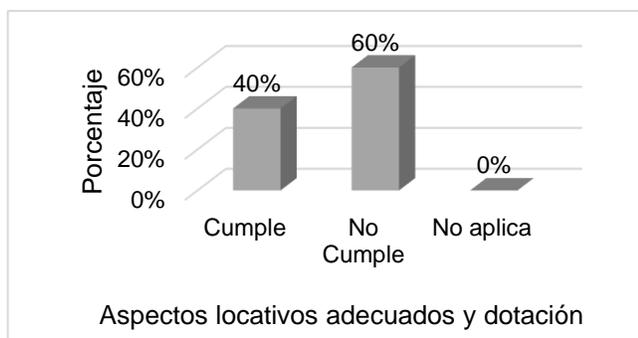
Fuente: la presente investigación – año 2023

En la tabla 2, se hace referencia a los aspectos locativos adecuados y la dotación respectiva, cumpliendo con la iluminación ya que posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos y manejo de la documentación; las instalaciones eléctricas son adecuadas porque poseen plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido, además las condiciones de temperatura y humedad: posee

termohigrómetro para garantizar el control de las condiciones de humedad y temperatura. Además, la calibración es anual, cuenta con las medidas de seguridad apropiadas que eviten plagas e independencia en el área del servicio farmacéutico que es totalmente independiente y exclusiva.

Por otro lado, se observan deficiencias en cuanto a las condiciones de los pisos, los cuales están revestidos con baldosas y carecen de paredes con material impermeable, dificultando así las labores de limpieza y sanitización. Además, los techos y cielos rasos no son adecuados para el entorno, y la unidad sanitaria se encuentra ubicada dentro del área de almacenamiento, la ausencia de aire acondicionado en la zona de bodega compromete la conservación óptima de los productos, no se han identificado formatos que establecieron un mecanismo de control para el registro de temperatura y humedad. Asimismo, no se cuenta con un protocolo específico para la cadena de frío, lo que impide la verificación de los registros de temperatura en la recepción y salida de medicamentos. La falta de un plan de contingencia ante posibles fallos eléctricos para mantener la cadena de frío de los medicamentos es evidente. Además, no se han instalado cámaras de seguridad para resguardar la infraestructura, la tecnología y garantizar la seguridad privada, entre otros aspectos, con el fin de prevenir posibles problemas de seguridad.

**Gráfica 2. Indicador de cumplimiento aspectos locativos adecuados y dotación de equipos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

El indicador de cumplimiento de aspectos locativos adecuados y dotación del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos, obtuvo un cumplimiento del 40% de los parámetros evaluados, ya que no cumple a cabalidad con aspectos relacionados con la infraestructura, por tal motivo fue valorado cualitativamente como inaceptable.

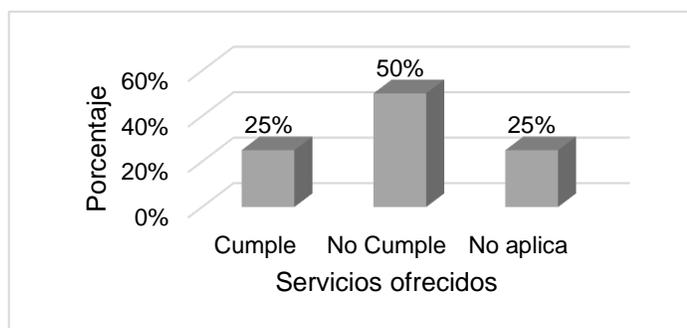
**Tabla 3. Áreas locativas en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

	Áreas Locativas	Valoración		
		Cumple	No cumple	No aplica
3.1	Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos son independientes, diferenciadas y señalizadas.		X	
3.2	Cuenta con área administrativa, recepción, almacenamiento, dispensación, y cuarentena, con la respectiva señalización.	X		
3.3	Cuenta con área independiente para preparación de medicamentos.			X
3.4	Cuenta con área para manejo y disposición de residuos, según norma vigente.		X	

Fuente: la presente investigación – año 2023

En la tabla 3, se hace referencia a las áreas locativas, se encontró que se cumple con un criterio, puesto que cuenta con área administrativa, recepción, almacenamiento, dispensación y cuarentena, con la respectiva señalización, mientras que no cumplen con las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, ya que estas no se encuentran señalizadas, asimismo, no cuenta con el área para manejo y disposición de residuos, según lo establecido en la normatividad vigente, al ser una institución de primer nivel no necesita un área independiente para la preparación de medicamentos, por lo tanto la opción de respuesta es no aplica.

**Gráfica 3. Indicador de cumplimiento de áreas locativas en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

Haciendo referencia a los indicadores de cumplimiento se encontró que únicamente se cumple con el 25%, para obtener una valoración inaceptable, porque cumple un porcentaje menor del 55%, es decir, que las áreas locativas no están en funcionamiento de acuerdo con lo establecido legalmente.

**Tabla 4. Servicios ofrecidos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

	Servicios ofrecidos	Valoración		
		Cumple	No cumple	No aplica
4.1	Todos los productos que comercializan cuentan con condiciones técnicas de acuerdo a la normatividad vigente, registro de Invima vigente, fecha de vencimiento vigente, número de lote (cumplen con etiquetado completo según normatividad vigente).		X	
4.2	El director técnico realiza la verificación del producto adquirido y que este corresponda con el registro sanitario (Invima vigente).	X		
4.3	Se realiza recepción técnica de todos los productos recibidos y se tienen establecidos los procedimientos para la inspección física.	X		
4.4	¿Realiza la recepción técnica el regente de farmacia?	X		
4.5	Se lleva registro de cada uno de los productos en actas de recepción técnica.	X		
4.6	Se verifica que los proveedores están autorizados por el ente territorial correspondiente.	X		
4.7	Se tienen definidos lineamientos para recepción técnica, almacenamiento, dispensación y manejo de gases medicinales.		X	
4.8	Manejan medicamentos de control especial.	X		
4.9	Si la respuesta anterior es SI: tiene resolución de autorización para el manejo del FNE o FRE, se diligencian los formatos de medicamentos de control especial.	X		
4.10	Se encuentra vigente la resolución de autorización para la venta del FNE o FRE.	X		

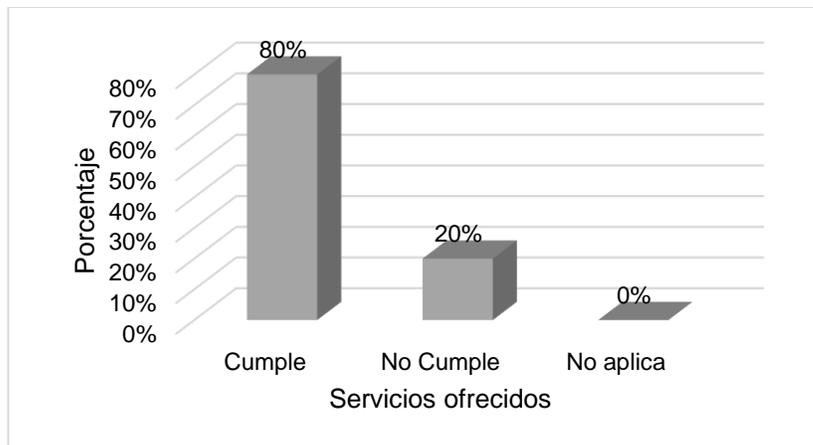
Fuente: la presente investigación – año 2023

En lo relacionado a los servicios ofrecidos se encontró aspectos positivos, porque hay cumplimiento en cuanto a las labores que realiza el director técnico con respecto a la verificación del producto adquirido y que este corresponda con el registro Invima

vigente, además realiza recepción técnica de los productos recibidos, tiene establecido los procedimientos para la inspección física, asimismo lleva el registro de cada uno de los productos en actas de recepción técnica, además verifica que los proveedores estén autorizados por el ente territorial correspondiente, manejan medicamentos de control especial, disponiendo de la resolución de autorización para el manejo y diligenciamiento del formato, encontrándose vigente la resolución de autorización para la venta del Fondo Nacional de Estupeficientes (FNE) o Fondo Rotatorio de Estupeficientes (FRE).

De igual manera, algunos criterios de verificación no se cumplen, ya que los blíster de medicamentos se encontraban incompletos que no permiten observar fecha de vencimiento, lote y registro sanitario, es decir que está incumpliendo con la normatividad vigente; además no tienen definidos lineamientos para recepción técnica, almacenamiento, dispensación y manejo de gases medicinales, lo cual no se encuentra documentado dicho procedimiento de recepción técnica.

**Gráfica 4. Indicador de cumplimiento de los servicios ofrecidos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En la gráfica anterior, se hace relación al indicador de los servicios ofrecidos en el servicio farmacéutico, se encontró aspectos cumplimiento en un 80%, obtiene una valoración aceptable, es decir, que existe la verificación del producto, registran los datos adecuadamente, realizando la recepción, registrando los productos en las actas respectivas, además, manejan los medicamentos de control especial de acuerdo a la normatividad vigente. Además, el 20% no ya que no se encuentra documentado el procedimiento de recepción técnica.

**Tabla 5. Almacenamiento de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

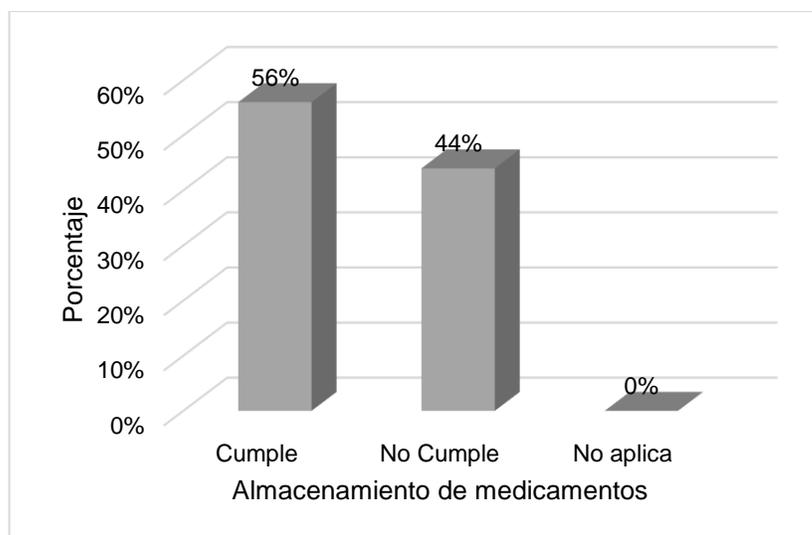
	Almacenamiento de medicamentos	Valoración		
		Cumple	No cumple	No aplica
5.1	El área física es segura, independiente, limpia y ordenada.	X		
5.2	Los productos se encuentran correctamente almacenados para evitar equivocaciones o contaminaciones cruzadas.		X	
5.3	Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos.	X		
5.4	Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos fotosensibles.	X		
5.5	Usan estibas de material sanitario (fácil, lavado, limpieza).	X		
5.6	Cuenta con criterios y procedimientos que permitan controlar, evaluar y gestionar la calidad durante todo el proceso y evitar vencimientos.		X	
5.7	Se cuenta con mecanismos para evitar la existencia de medicamentos sin rotular, con identificación incompleta o abiertos. (nombre genérico, concentración, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario, fecha de apertura, fecha de caducidad o vida útil).		X	
5.8	Se tiene relación de los stocks de medicamentos y dispositivos médicos contenidos en los carros de paro (nombre, concentración, fecha de vencimiento, registro Invima, lote, entre otros criterios técnicos).	X		
5.9	Cuenta con el procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.		X	

Fuente: la presente investigación – año 2023

En la tabla anterior se abordó el almacenamiento de medicamentos en el servicio farmacéutico, encontrando que el área donde se almacenan los insumos es segura, independiente, limpia y ordenada, en dicha área se evita la luz directa de rayos solares sobre los medicamentos que deben estar protegidos de la luz, además cuentan con estibas de material sanitario de fácil lavado y limpieza, finalmente cuentan con un listado de los medicamentos y dispositivos médicos en los carros de paro donde se encuentran relacionados: nombre, concentración, fecha de vencimiento, registro Invima, lote, entre otros criterios médicos.

Las debilidades encontradas en el almacenamiento estuvieron relacionadas en que los productos no se encuentran rotulados las áreas y estantes de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, no cuentan con procedimientos de control de fechas de vencimiento, no disponen de procedimientos de almacenamiento, adicional se observan medicamentos sin rotular en estantes y finalmente no cuentan con procedimientos para manejo de derrames y rupturas de medicamentos.

**Gráfica 5. Indicador de cumplimiento de almacenamiento de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En el almacenamiento de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo, se encontró cumplimiento del 56% el cual es deficiente, es decir, que existen algunos aspectos positivos, sin embargo, el 44% no cumple con los requisitos establecidos para el almacenamiento de medicamentos.

**Tabla 6. Salud, higiene, vestuario y seguridad industrial en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

Salud, higiene, vestuario y seguridad industrial	Valoración		
	Cumple	No cumple	No aplica
6.1	Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio al personal.	X	
6.2	¿Cuáles? Se documentan o llevan registros de estos.	X	
6.3	Existen normas en relación con el comer, beber, masticar o fumar, mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos, dentro de las áreas del establecimiento.		X
6.4	Tiene avisos alusivos de prohibición de fumar (Ley 1339/ 09).		X
6.5	¿Se cuenta con normas de higiene personal y éstas se cumplen por parte del personal en servicio?	X	
6.6	Todo el personal se encuentra inscrito al SGSSS, ARL y AFP.	X	
6.7	El personal utiliza prendas adecuadas (batas, uniformes, guantes, etc.) que aseguren una protección al personal y a los productos.	X	
6.8	Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios.	X	
6.9	Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección dirigidos al personal.		X
6.10	Se registran estos procedimientos.		X
6.11	Control de plagas y roedores: se tienen procedimientos escritos de saneamiento y control de plagas y roedores. Existen registros.	X	
6.12	Manejo de residuos: se cuenta con un procedimiento para el manejo adecuado de residuos según la normatividad vigente.		X

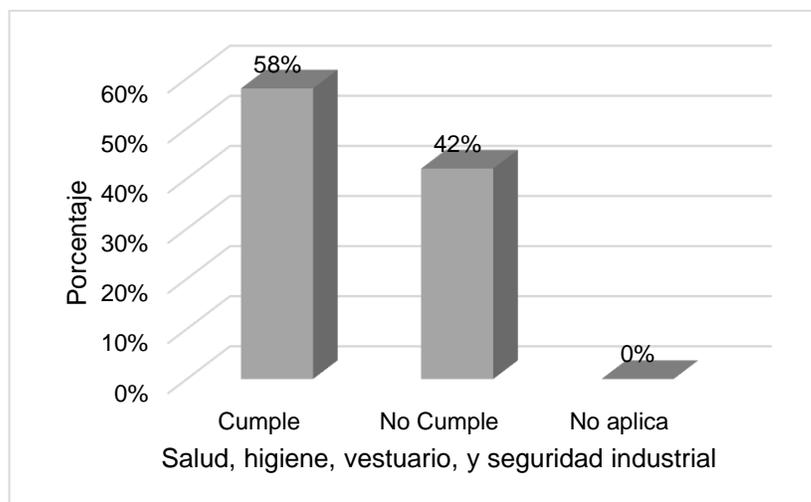
Fuente: la presente investigación – año 2023

En lo relacionado a la salud, higiene, vestuario y seguridad industrial, se encontró que existe cumplimiento en la realización de exámenes médicos y/o laboratorios al personal, llevando los registros correspondientes, cuentan con normas y cumplimiento de higiene personal en el servicio, el personal se encuentra inscrito al sistema general social en seguridad en salud (SGSSS), administradora de riesgos laborales (ARL) y administradoras de fondos de pensiones (AFP), utilizan prendas adecuadas que aseguran la protección de los trabajadores, ya que les suministran

los implementos de aseo y limpieza necesarios, existe además, el control de plagas y roedores, teniendo en cuenta los procedimientos escritos de saneamiento y control de plagas y roedores, disponiendo de los registros pertinentes.

Sin embargo, existen algunas debilidades porque no se observan se alteran las normas en relación a comer, beber, masticar, entre otros dentro de las áreas del establecimiento, observándose en el área de almacenamiento de medicamentos como frutas y chocolates, además no cuentan con procedimientos de limpieza y desinfección y no cuentan con los registros correspondientes, además, no cuentan con los procedimientos para el manejo de los residuos de acuerdo a la normatividad vigente.

**Gráfica 6. Indicador de cumplimiento de salud, higiene, vestuario y seguridad industrial en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En los indicadores de cumplimiento de salud, higiene, vestuario y seguridad industrial en el servicio farmacéutico, se encontró cumplimiento del 58% deficiente, ya que realizan los exámenes médicos y/o de laboratorio al personal, llevando los registros pertinentes, contando con las normas de higiene, afiliación de acuerdo a los requisitos establecidos, utilización de prendas adecuadas. Sin embargo, el 42% no cumple con algunos requisitos como ubicar alimentos en el área de alimentos, no contar con los procedimientos de limpieza y desinfección, no tener los registros y no manejar los residuos de acuerdo a la normatividad.

**Tabla 7. Procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

	Procesos y procedimientos	Valoración		
		Cumple	No cumple	No aplica
7.1	Posee manual de funciones.	X		
7.2	Posee manuales de procesos y procedimientos diseñados por Químico Farmacéutico.		X	
7.3	Cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos y dispositivos médicos.		X	
7.4	Levantar herramientas de seguimiento a los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		X	
7.5	Describir el porcentaje obtenido del ítem anterior.		X	
7.6	¿Está conformado el comité de farmacia y terapéutica (COFYTE), se reúne mínimo una vez al mes?		X	
7.7	El COFYTE, fórmula las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en relación con la prescripción, dispensación, preparación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establece los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.	X		
7.8	Se tiene definido los procesos para evitar errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.		X	
7.9	Se evidencia la existencia y aplicación de un protocolo para la identificación a medicamentos LASA, de alto riesgo, (antibióticos, anticoagulantes, etc.) y medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos, verificar cumplimiento de la circular de unificación de colores.		X	
7.10	Se cuenta con fichas técnicas de medicamentos multidosis (estabilidad y almacenamiento). Son visibles para el personal de enfermería estos lineamientos.		X	
7.11	Cuentan con una política de reusó de dispositivos médicos (DM).		X	
7.12	Si hacen reuso de DM, el Hospital cuenta con un listado de DM sujetos a este procedimiento y tienen documentado el proceso, el cual incluye la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado por el fabricante y número		X	

Procesos y procedimientos	Valoración		
	Cumple	No cumple	No aplica
7.13		X	
7.14		X	
7.15		X	
7.16		X	
7.17		X	
7.18		X	
7.19		X	
7.20	X		
7.21	X		
7.22		X	
7.23	X		
7.24		X	

Fuente: la presente investigación – año 2023

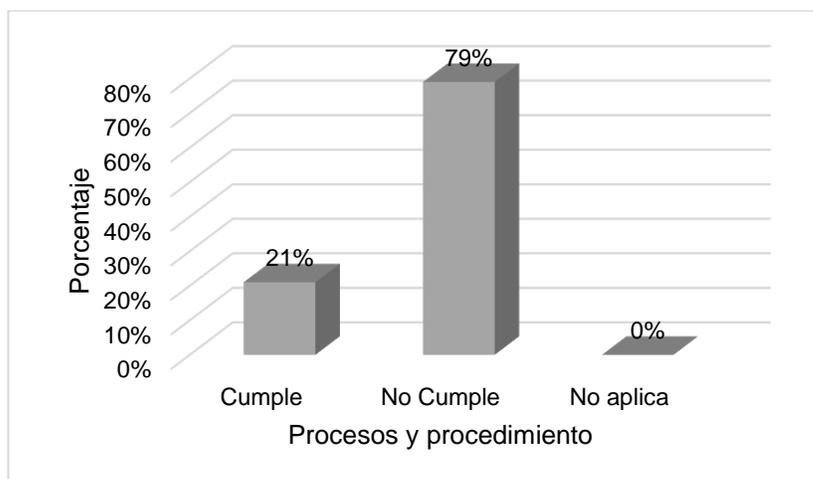
En la tabla anterior, se hace referencia a los procesos y procedimientos propios del servicio farmacéutico, donde se evidenció cumplimiento de políticas que establece el comité de farmacia y terapéutica (COFYTE), sobre medicamentos y dispositivos médicos con respecto a: prescripción, dispensación, preparación, administración, sistemas de distribución, uso y control y establece los mecanismos de

implementación y vigilancia de las mismas, además, cumple en la participación en grupos interdisciplinarios, realiza información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos, dicha actividad la realiza el regente de farmacia, asisten a capacitaciones ofrecidas por las entidades oficiales.

No hay cumplimiento de este estándar ya que no cuenta con el manual de procesos y procedimientos diseñados por un químico farmacéutico, no se encuentra documentado el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia, anuqué se encuentra conformado el COFYTE, no se llevan a cabo las reuniones mensualmente exigidas normativamente, no cuenta con procedimiento asociado al uso de electrolitos, medicamentos lasa, alto riesgo, medicamentos multidosis, reuso de dispositivos médicos, finalmente no cuenta con listado de medicamentos de reuso.

De igual manera, no se encuentra documentado el proceso de devoluciones y donaciones de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, no cuenta con los procesos de: sección de medicamentos y dispositivos médicos, recepción y almacenamiento, distribución de medicamentos y dispositivos médicos y no cuenta con los procesos de dispensación de medicamentos. Además, cuenta con los kits, pero el listado se encuentra desactualizado, no se encuentran documentadas las actividades y se observan medicamentos y dispositivos médicos vencidos.

**Gráfica 7. Indicador de cumplimiento de procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En relación con los indicadores de cumplimiento de procesos y procedimientos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. en el Municipio de San Pablo, se constató un nivel de cumplimiento del 21%, mientras que se registró un incumplimiento del 79%. Estos resultados indican una calificación cualitativa inaceptable para este indicador evaluado.

**Tabla 8. Disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

Disponibilidad y oportunidad	Valoración			
	Cumple	No cumple	No aplica	
8.1	Cuenta con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha en la dispensación y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten.	X		
8.2	Cuenta con una herramienta para el control de inventarios, que garantice la disponibilidad oportuna de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la prestación del servicio.	X		
8.3	La institución revisa y cumple con la entrega de pedidos extemporáneos.		X	
8.4	Verifica que la prescripción este elaborada por el personal de salud competente y autorizado que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos por la ley.	X		
8.5	Consulta directamente al prescriptor cuando identifica en una fórmula médica posibles errores, con el fin de no incurrir en la falta contra la ética profesional.		X	
8.6	Verifica y controla que los medicamentos y dispositivos médicos dispensados correspondan a los prescritos.	X		
8.7	Informa al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, como restituirlos, como medir la dosis, que cuidados debe tener en la administración y la importancia de la adherencia al tratamiento.		X	
8.8	Solicita los productos pendientes por sistema de información para su respectiva consecución cuando no se entrega un producto farmacéutico.		X	

	Disponibilidad y oportunidad	Valoración		
		Cumple	No cumple	No aplica
8.9	Para reclamar un producto farmacéutico pendiente, le solicita al usuario presentar la copia de la fórmula pendiente que debe estar sellada y fechada.	X		
8.10	Los productos pendientes se entregan según el tiempo establecido en el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Resolución 1604 de 2013.		X	
8.11	Verifica tiempo de tratamiento de acuerdo a los meses formulado y fechas de entrega.	X		

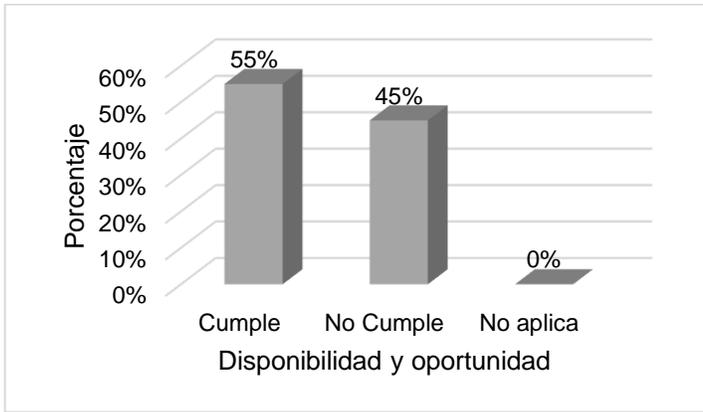
Fuente: la presente investigación – año 2023

En cuanto a la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos, se encontró que el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E cumple con este estándar, ya que cuenta con varios mecanismos como: vigilancia constante sobre la demanda insatisfecha en la dispensación, abordándola mediante préstamo de insumos a otras instituciones cuando se requieren, además utilizan una herramienta en Excel diseñada para el control de inventarios, asegurando la disponibilidad oportuna de medicamentos y dispositivos médicos garantizando la atención médica.

El proceso incluye la verificación de las prescripciones según los requisitos legales establecidos, se garantiza que los medicamentos y dispositivos médicos dispensados coinciden exactamente con las indicaciones del médico. Para la obtención de productos farmacéuticos pendientes, se solicita al usuario presentar una copia de la fórmula sellada y fechada. Finalmente, se lleva a cabo una verificación del tiempo de tratamiento, asegurándose de que corresponde a los meses formulados y la fecha de entrega estipulada.

Desde otro punto de vista, se hace referencia a los criterios de verificación que no se cumplen, como son los tiempos establecidos en la norma 48 horas máximo para la entrega de pedidos extemporáneos, no consulta directamente al prescriptor cuando identifica en una fórmula médica posibles errores, con el fin de incurrir en la falta contra la ética profesional, no informa a los usuarios sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, y no cuenta con un sistema de información para la consecución cuando no se entrega un producto farmacéutico, además, los productos pendientes no se entregan según el tiempo establecido en el artículo 131 del Decreto 01 de 2012 y Resolución 1604 de 2013.

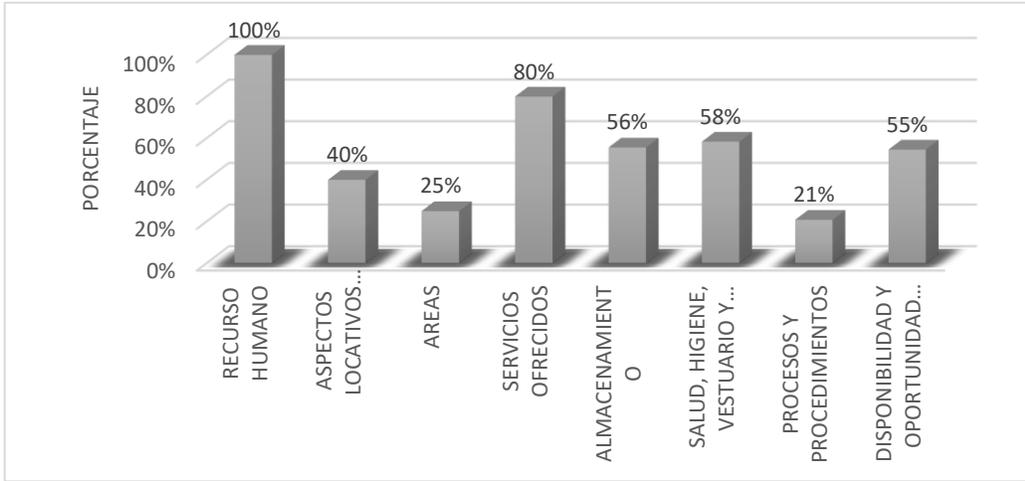
**Gráfica 8. Indicador de cumplimiento de disponibilidad y oportunidad en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En cuanto al cumplimiento de los indicadores de disponibilidad y oportunidad en el servicio farmacéutico, se encontró que el 55% si cumple, mientras que el 45% no cumple con los criterios establecidos en la verificación, lo que evidencia que existen debilidades en este caso.

**Gráfica 9. Cumplimiento de los estándares del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En cuanto al cumplimiento de la lista de verificación del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E se evaluaron ocho estándares tales como; el recurso humano con 3 ítems de evaluación en un cumplimiento de 100%; aspectos locativos adecuados y dotación de equipos con 15 ítems en un cumplimiento de 40%; áreas con 4 ítems en un cumplimiento de 40%; servicios ofrecidos con 10 ítems en un cumplimiento de 25%; almacenamiento con 9 ítems en un cumplimiento de 56%; salud, higiene, vestuario y seguridad industrial con 12 ítems en un cumplimiento de 58%; procesos y procedimientos con 24 ítems en un cumplimiento de 21%; disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos con 11 ítems en un cumplimiento de 55%; para un total de 88 ítems, solo 41 de ellos cumplen con un porcentaje total de evaluación del 47% inaceptable para el servicio farmacéutico de la entidad.

### **2.1.2. Análisis del segundo objetivo. Determinar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo – Nariño.**

Respeto a la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios del Hospital San Carlos E.S.E. del municipio de San Pablo – Nariño, se encontraron los siguientes resultados:

**Tabla 9. Distribución porcentual de la disponibilidad en la entrega de medicamentos en el Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

<b>Preguntas</b>	<b>Opciones de Respuesta</b>	<b>Frecuencia (n=364)</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
¿Considera usted que el Hospital San Carlos E.S.E. Municipio de San Pablo presenta una oportuna disponibilidad en la entrega de los medicamentos e insumos en cantidad requeridos para su tratamiento?	Nunca	76	21%
	Casi Nunca	31	8%
	A veces	105	29%
	Casi Siempre	55	15%
	Siempre	97	27%
¿Cree usted que el Hospital San Carlos E.S.E. tiene medicamentos e insumos de calidad requeridos para su tratamiento?	Nunca	78	21%
	Casi Nunca	42	12%
	A veces	112	31%
	Casi Siempre	60	16%
	Siempre	72	20%
¿Alguna vez usted ha tenido la necesidad de comprar sus medicamentos por la no disponibilidad del fármaco formulado,	Nunca	39	11%
	Casi Nunca	26	7%
	A veces	168	46%

en el Hospital San Carlos E.S.E. Municipio de San Pablo?	Casi Siempre	68	19%
	Siempre	63	17%
¿Le han recetado medicamentos de alto costo y entregado en el momento?	Nunca	267	73%
	Casi Nunca	31	9%
	A veces	40	11%
	Casi siempre	13	4%
	Siempre	13	4%
¿Ha realizado quejas o reclamos sobre medicamentos pendientes al servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo?	Nunca	248	68%
	Casi Nunca	46	13%
	A veces	41	11%
	Casi Siempre	15	4%
	Siempre	14	4%

Fuente: la presente investigación – año 2023

Para identificar la disponibilidad en la entrega de medicamentos para el servicio farmacéutico, se realizaron 364 encuestas indagando preguntas como: ¿considera usted que el Hospital San Carlos E.S.E. Municipio de San Pablo presenta una oportuna disponibilidad en la entrega de los medicamentos e insumos en cantidad requeridos para su tratamiento? El 29% de los usuarios expresan que la entrega de medicamentos no es adecuada, mientras que el 27% reporta una disponibilidad puntual de medicamentos e insumos en las cantidades necesarias para el tratamiento. Por otro lado, el 21% de los usuarios menciona que la disponibilidad de entrega de medicamentos no es oportuna. Estos resultados reflejan que el servicio farmacéutico carece de una entrega oportuna de medicamentos.

Asimismo, se abordó la pregunta ¿Cree usted que el Hospital San Carlos E.S.E. tiene medicamentos e insumos de calidad requeridos para su tratamiento? al respecto se encontró que el 31% de los usuarios encuestados señala que algunos medicamentos e insumos presentan problemas de calidad, mientras que otro 21% afirman que estos productos son de baja calidad. En contraste, el 20% de los usuarios los percibe como de buena calidad para su tratamiento. En resumen, la mayoría de los usuarios comparten la opinión de que los medicamentos entregados no cumplen con los estándares de calidad esperados.

De igual manera, se indagó ¿si alguna vez han tenido la necesidad de comprar medicamentos por la no disponibilidad del fármaco formulado en el Hospital San Carlos E.S.E.? al respecto el 46% de los usuarios han tenido que comprar medicamentos al menos una vez, debido a la no disponibilidad en la farmacia. Además, un 19% compro el medicamento en más de dos ocasiones, y un 17% respondieron que siempre tiene que comprarlos, ya que no están disponibles en el servicio farmacéutico. Es claro que la mayoría de los usuarios se ven obligados a

comprar sus medicamentos debido a la falta del suministro en el servicio farmacéutico.

Respecto a ¿le ha formulación medicamentos de alto costo y entrega en el momento? se evidenció que al 73% de los usuarios que se les prescriben medicamentos de alto costo, pero no se les entregan de manera oportuna. Las otras opciones recibieron respuestas en menor proporción. Esto sugiere que el Hospital no dispone de medicamentos de alto costo para una entrega inmediata.

Desde otro punto de vista se indagó la pregunta ¿han realizado quejas o reclamos sobre medicamentos pendientes al servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. Municipio de San Pablo?, se encontró que el 68% de los usuarios no presento quejas por medicamentos pendientes, mientras que, solo un 13% menciona haber colocado una queja en algún momento de su vida, y un 4% expresa haber realizado quejas previamente, pero sin respuesta por parte de la entidad.

Respecto a la oportunidad se encontraron los siguientes resultados:

**Tabla 10. Distribución porcentual de la oportunidad en la entrega de medicamentos en el Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo.**

Preguntas	Opciones de Respuesta	Frecuencia (n=364)	Porcentaje (%)
¿Alguna vez ha presentado problemas con el servicio farmacéutico por la no oportunidad en la entrega de los medicamentos?	Nunca	131	36%
	Casi Nunca	84	23%
	A veces	86	24%
	Casi Siempre	39	11%
	Siempre	24	7%
¿Cuándo su medicamento está pendiente, el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. Municipio de San Pablo se demora en entregarle el medicamento entre 1 a 3 días hábiles?	Nunca	51	14%
	Casi Nunca	28	8%
	A veces	84	23%
	Casi Siempre	122	34%
	Siempre	79	22%
¿Cuándo le generan un pendiente la entidad farmacéutica le da a conocer el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Resolución 1604 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección	Nunca	122	34%
	Casi Nunca	3	1%
	A veces	63	17%

Social en el cual se establece que tiene un lapso no mayor a 48 horas para la entrega de medicamentos pendientes?	Casi Siempre	149	41%
	Siempre	27	7%
¿Ha tenido que tramitar tutelas a su EPS para la entrega de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. Municipio de San Pablo?	Nunca	238	65%
	Casi Nunca	31	9%
	A veces	64	18%
	Casi Siempre	22	6%
	Siempre	9	2%
¿Considera usted que su EPS le coloca barreras en las autorizaciones de sus medicamentos?	Nunca	104	29%
	Casi Nunca	3	1%
	A veces	58	16%
	Casi Siempre	95	26%
	Siempre	104	29%

Fuente: la presente investigación – año 2023

Para identificar la oportunidad en la entrega de medicamentos del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo, se abordó las siguientes preguntas: ¿alguna vez han presentado problemas con el servicio farmacéutico en la entrega de los medicamentos?, al respecto el 36% de los usuarios refieren no haber experimentado problemas debido a la falta en la entrega oportuna de medicamentos. Por otro lado, un 24% menciona haber enfrentado esta situación en una ocasión, mientras que un 11% expresan haber tenido dificultades con el personal debido a la falta de entrega de medicamentos en algunas ocasiones.

De igual manera se preguntó ¿Cuándo su medicamento está pendiente, el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E, se demora en entregarle el medicamento entre 1 a 3 días hábiles? El 34% de los usuarios indican que la entidad generalmente se demora de 1 a 3 días hábiles en entregarle el medicamento cuando este está pendiente por entregar desde el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del municipio de San Pablo. Por otro lado, un 22% y un 23% afirman que esta demora es constante y siempre toma ese mismo tiempo, algunos usuarios mencionan recibir medicamentos en menos de dos días.

Asimismo, se indagó ¿cuándo le generan un pendiente, el servicio farmacéutico le da a conocer el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Resolución 1604 de 2013 del ministerio de salud y protección social, ¿en el cual se establece que tiene un lapso no mayor a 48 horas para la entrega de medicamentos pendientes?, al respecto, se encontró que el 41% de los usuarios indican que el regente de farmacia les ha informado en su mayoría acerca de este decreto. En contraste, el 34% menciona que nunca han recibido esta información. En lo relaciona a la pregunta ¿ha tenido

que tramitar tutelas a la EPS para la entrega de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. Municipio de San Pablo? se encontró que el 65% de los usuarios indica que no ha tenido la necesidad de recurrir a esta medida para obtener la entrega de medicamentos. En contraste, un 18% menciona que en alguna ocasión ha tenido que llevar a cabo el trámite de tutela, para asegurar la entrega de medicamentos. Además, en proporciones reducidas, algunos usuarios afirman haber realizado este procedimiento específicamente para garantizar la entrega oportuna de medicamentos en la entidad.

Respecto a la pregunta ¿considera usted que su EPS le coloca barreras en las autorizaciones de sus medicamentos? se encontró que el 29% refiere que su EPS les pone obstáculos, especialmente cuando se trata de medicamentos de alto costo. Por otro lado, el 29% considera que su EPS es eficiente y no ha tenido problemas. Además, un 26% comenta haber experimentado dificultades en ocasiones. Es evidente que la mayoría de los usuarios enfrentan barreras en las autorizaciones de medicamentos por parte de su EPS.

### **2.1.3. Análisis del tercer objetivo. Desarrollar la estructura y componentes esenciales del manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos ESE en el Municipio de San Pablo, Nariño.**

Para el diseño del manual, se realizaron los siguientes pasos:

**2.1.3.1. Realizar la investigación y la recopilación de la información.** Una vez analizada la información de la lista de verificación y las encuestas, permitió identificar la necesidad de diseñar un manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico.

**2.1.3.2. Definición de los objetivos y alcance.** Desarrollar y establecer un Manual de Procesos y Procedimientos del servicio farmacéutico que cumpla con las regulaciones normativas vigentes y que proporcione cada procedimiento a realizar de manera detallada y coherente para la ejecución de las actividades relacionadas con la gestión, suministro y dispensación de medicamentos, asegurando la eficiencia, calidad y seguridad en todos los aspectos del proceso farmacéutico

El alcance del manual de procesos y procedimientos desarrollados en el marco de esta investigación abarca de manera integral las dinámicas operativas del servicio farmacéutico en el Hospital San Carlos ESE. Se detallan exhaustivamente los

procesos clave, desde la recepción de pedidos hasta la dispensación de medicamentos y el seguimiento postventa. Además, se establecen claramente los roles y responsabilidades de cada miembro del equipo, garantizando una distribución efectiva de funciones. Los Procedimientos Operativos Estándar (POE) son elaborados minuciosamente, delineando los pasos específicos para asegurar la coherencia y calidad en la ejecución de las actividades. Se incorporan estrategias para la gestión eficiente de inventarios, atención al usuario, coordinación interdepartamental, y se definen indicadores clave de rendimiento. Este manual, concebido como un documento vivo, no solo cumple con normativas y regulaciones pertinentes, sino que también proporciona un marco estructurado para la mejora continua, reconociendo la necesidad de adaptarse a cambios en prácticas, tecnologías y regulaciones a lo largo del tiempo.

**2.1.3.3. Estructura y componentes del manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico.** Se unificaron los procedimientos, programas e instructivos que debe tener el servicio farmacéutico el manual de procesos y procedimientos. En este se describen las actividades que debe tener por normatividad vigente el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E.

**2.1.3.4. Desarrollo del contenido.** A continuación, se da a conocer el manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E.

## **Introducción**

En el ámbito del sector farmacéutico, la calidad y la seguridad son fundamentales para garantizar la salud y el bienestar de los pacientes. En este contexto, la implementación de un adecuado Manual de Procesos y Procedimientos del servicio farmacéutico adquiere una relevancia crucial. Este manual actúa como un marco de referencia que se apoya en la normatividad vigente y regula las operaciones esenciales que se llevan a cabo en las instalaciones farmacéuticas, asegurando la calidad de los productos y servicios ofrecidos.

El Decreto 780 del 2016 (7), la Resolución 1403 del 2007 y la Resolución 3100 del 2019 constituyen pilares fundamentales en la regulación de las actividades farmacéuticas en nuestro país. Estos instrumentos legales han establecido lineamientos específicos que deben ser reflejados en el Manual de Procesos y Procedimientos del servicio farmacéutico, con el objetivo de garantizar la seguridad, la eficacia y la transparencia en todas las etapas del proceso. A través de este manual, se busca no solo cumplir con los requisitos legales, sino también elevar los

estándares de calidad, fomentando la confianza tanto de los pacientes como de los profesionales involucrados en el sector

**Objetivo.** Desarrollar y establecer un Manual de Procesos y Procedimientos del servicio farmacéutico que cumpla con las regulaciones normativas vigentes y que proporcione una guía detallada y coherente para la ejecución de las actividades relacionadas con la gestión, suministro y dispensación de medicamentos, asegurando la eficiencia, calidad y seguridad en todos los aspectos del proceso farmacéutico.

**Alcance.** El manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico está dirigido a todos los funcionarios que participen en los mismos como regente, técnico en farmacia, personal asistencial.

## **Definiciones**

**Almacén.** Área destinada a la preservación organizada y resguardada de productos farmacéuticos y materiales afines, en espera de su posterior distribución (4).

**Condiciones esenciales.** Es el conjunto de recursos esenciales que el servicio farmacéutico debe tener de manera obligatoria para llevar a cabo sus actividades y procesos. La carencia de estos elementos conlleva directamente riesgos para la salud y la vida de los pacientes, ya que no pueden ser reemplazados por ningún otro requisito (4).

**Contaminación cruzada.** Contaminación que surge cuando dos o más sustancias se combinan en un producto sin que alguna de ellas esté incluida en la formulación y/o prescripción médica (4).

**Contaminación microbiológica.** Contaminación que surge cuando se detectan microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento en cantidades superiores a los niveles permitidos. La fuente de esta contaminación puede derivar de materias primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y entorno (4).

**Cuarentena.** Condición de las materias primas o envases, materiales intermedios, productos a granel o productos terminados, separados mediante barreras físicas u

otros métodos efectivos, mientras se aguarda una decisión sobre su aprobación, rechazo o necesidad de reprocesamiento (4).

**Eficacia.** Capacidad de un medicamento para generar los efectos previstos, evaluada mediante métodos científicos (4).

**Estabilidad.** Habilidad de un principio activo o medicamento para conservar a lo largo del tiempo sus propiedades originales según las especificaciones establecidas, en términos de identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física (4).

**Establecimiento farmacéutico.** Se refiere al establecimiento especializado en la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y las materias primas requeridas para su elaboración, así como otros productos autorizados por la ley para su comercialización en dicho lugar (4).

**Evento adverso.** Cualquier incidente médico desfavorable que puede ocurrir durante un tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente está vinculado causalmente con dicho medicamento (4).

**Fármaco.** Hace referencia al componente principal o sustancia activa presente en un producto farmacéutico (4).

**Farmacocinética clínica.** Se trata de la disciplina que emplea los principios de la farmacocinética para garantizar que las concentraciones sanguíneas de los fármacos se mantengan dentro de su rango terapéutico, buscando lograr la máxima eficacia con la menor incidencia posible de efectos adversos (4).

**Fármaco economía.** Conjunto de procedimientos o técnicas de análisis que se centran en evaluar el impacto de diversas operaciones e intervenciones económicas en el bienestar de la sociedad. Este enfoque no solo considera los costos, sino también los beneficios sociales. Su objetivo principal es contribuir a la elección de la mejor opción posible, buscando así optimizar el uso de los recursos disponibles (4).

**Fármaco epidemiología.** Se refiere al análisis del uso y los efectos de los medicamentos en un gran número de personas, utilizando los conocimientos, métodos y razonamientos propios de la epidemiología. Este campo incorpora estudios sobre el uso de medicamentos y la farmacovigilancia como componentes esenciales (4).

**Fármaco vigilancia.** Ciencia y conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos u otros problemas asociados con medicamentos. Este campo se conoce como farmacovigilancia, y su objetivo principal es monitorizar y mejorar la seguridad en el uso de medicamentos (4).

**Forma farmacéutica.** Disposición personalizada en la cual se ajustan los principios activos y excipientes para formar un medicamento. Es la presentación última de un producto, definida de acuerdo con su forma farmacéutica y grado de esterilidad. En términos más sencillos, se trata de la configuración específica en la que los ingredientes se combinan para crear un medicamento, determinando su forma y nivel de esterilidad (4).

**Interacciones.** Influencia que un medicamento, alimento u otra sustancia puede tener sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento. Este fenómeno se conoce como interacción medicamentosa y puede afectar la absorción, metabolismo, distribución o eliminación de un medicamento, alterando así su efectividad o generando posibles efectos adversos (4).

**Lote.** Cantidad específica y uniforme de una materia prima, material de acondicionamiento o producto que cumple con las especificaciones de calidad. Este componente ha sido producido en un proceso o serie de procesos definidos, llevados a cabo bajo condiciones constantes (4).

**Materia prima.** Sustancia, ya sea activa o inactiva, que se utiliza en la fabricación de productos farmacéuticos. Esta sustancia puede mantenerse sin cambios, experimentar transformaciones o ser eliminada durante el proceso de elaboración. Es importante destacar que los materiales de empaque y envase están excluidos de esta definición (4).

**Medicamento.** Preparado farmacéutico que se obtiene a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, y se presenta en una forma farmacéutica específica. Su propósito puede ser la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o

rehabilitación de una enfermedad. Además, se destaca que los envases, rótulos, etiquetas y empaques son componentes integrales del medicamento, ya que juegan un papel crucial en garantizar su calidad, estabilidad y uso adecuado (4).

**Medicamentos de venta libre.** Son aquellos que los consumidores pueden adquirir sin necesidad de una receta médica. Están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios. Estos medicamentos suelen estar disponibles en farmacias y otros establecimientos comerciales sin requerir la intervención de un profesional de la salud para su adquisición (4).

**Problemas relacionados con medicamentos (PRM).** cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente. Los eventos adversos a medicamentos pueden abarcar una variedad de efectos no deseados, desde reacciones leves hasta efectos secundarios graves. Es crucial identificar y gestionar estos eventos para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento (4).

**Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM).** Están asociados a errores de medicación en diversas etapas, tales como la prescripción, dispensación, administración o el uso por parte del paciente o cuidador. Incluyen fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, los cuales están relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la disponibilidad de medicamentos realmente necesarios. Estos fallos deben ir acompañados de características como la efectividad, seguridad, calidad de la información y la educación necesaria para el uso correcto de los medicamentos. Identificar y abordar estas causas puede ayudar a mejorar la seguridad y eficacia en el manejo de los medicamentos (4).

**Reempaque.** Es el procedimiento técnico tiene como objetivo trasladar una cantidad de medicamento desde un envase o empaque mayor a uno menor, debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria prescrita por un facultativo. Este medicamento fraccionado está destinado a ser administrado a un paciente, ya sea ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado (4).

**Seguridad.** La seguridad de un medicamento se refiere a la característica que indica que puede ser utilizado con pocas posibilidades de causar efectos tóxicos no deseados (4).

**Trazabilidad.** proceso de elaboración y la ubicación del producto después de salir del sitio de elaboración, se conoce como trazabilidad farmacéutica (4).

**Uso adecuado de medicamentos.** Proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado o por instituciones de salud para asegurar que los medicamentos sean utilizados de manera apropiada, segura y efectiva. Este sistema implica la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos, con el objetivo de mejorar la seguridad y eficacia en el uso de los mismos (4).

### **Marco legal**

**Decreto 780 de 2016.** Mediante el cual se promulga el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, que busca la consolidación y simplificación de todas las disposiciones reglamentarias previas en el ámbito de la salud. Su propósito fundamental es optimizar las normativas reglamentarias del sector, proporcionando un instrumento legal unificado (7).

**Resolución 1403 de 2007.** Esta resolución establece el modelo de gestión para el servicio farmacéutico, adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y presenta otras disposiciones correspondientes. El segundo capítulo se centra en el servicio farmacéutico, donde se detallan los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos relacionados (4).

Esta resolución está organizada en varias secciones que engloban aspectos como disposiciones generales, metas del servicio farmacéutico, principios, funciones, clasificación, niveles de complejidad, buenas prácticas, protocolos y actividades necesarias, distribuciones, sistema de gestión de calidad y evaluación del servicio. También se trata la inspección, vigilancia y control, y se introduce el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico.

**Resolución 3100 de 2019.** Fortalece los procesos y criterios necesarios para registrar a los proveedores de servicios de salud y para la autorización de los servicios de salud. Asimismo, se implementa el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (62).

## **Componentes del manual de procesos y procedimientos**

Este manual representa una compilación exhaustiva de los procesos que integran el funcionamiento interno de la entidad, así como los procedimientos particulares que regulan cada uno de estos procesos. Su creación y actualización posibilitan la construcción de un fundamento robusto para la alineación de metas, el perfeccionamiento constante y la formación del personal. A continuación, se detallan los elementos que conforman el Manual de Procesos y Procedimientos del servicio farmacéutico:

1. Procedimiento de selección y adquisición de medicamentos y/o dispositivos médicos
2. Procedimiento recepción y almacenamiento de medicamentos y/o dispositivos médicos
3. Procedimiento dispensación de medicamentos y/o dispositivos médicos
4. Programa institucional de farmacovigilancia
5. Programa institucional de tecnovigilancia
6. Procedimiento manejo de medicamentos de control especial
7. Procedimiento transporte de productos farmacéuticos
8. Procedimiento disposición final de productos farmacéuticos
9. Procedimiento manejo de donaciones de productos farmacéuticos
10. Procedimiento manejo de devoluciones de productos farmacéuticos
11. Procedimiento manejo de gases medicinales
12. Procedimiento control cadena de frío de productos farmacéuticos y plan de contingencia
13. Procedimiento manejo de derrames de medicamentos
14. Procedimiento para el uso seguro medicamentos lasa
15. Procedimiento para el manejo de medicamentos de alto riesgo
16. Procedimiento para el manejo seguro de electrolitos concentrados

A lo largo de este documento, se describirá en detalle cada componente del manual de procesos y procedimientos del servicio farmacéutico, empezando por entender y definir los procesos importantes, hasta crear instrucciones específicas, veremos cómo cada aporta al correcto funcionamiento de la institución, se describirán las actividades de cada uno de los procesos. Todo esto se une para hacer un manual completo que realmente funciona.

A continuación, se describen cada uno de los componentes principales del Manual de Procesos y Procedimientos.

## 1. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Objetivo.** Definir las directrices y procedimientos esenciales para realizar de manera eficaz la elección y obtención de productos farmacéuticos, asegurando la prontitud y calidad de los mismos, en concordancia con criterios técnicos, económicos y de seguridad. Todo esto en aras de favorecer tanto a los pacientes como a la organización.

**Alcance.** Este procedimiento abarca desde la identificación de las necesidades de productos farmacéuticos hasta la formalización de su adquisición. Incluye la evaluación de opciones, la selección de proveedores, la gestión de pedidos y la recepción de los productos, así como la documentación y seguimiento de todo el proceso.

**Responsable.** Comité de farmacia y terapéutica, director técnico de servicio farmacéutico, regente de farmacia.

### Definiciones

**Accesibilidad.** El compromiso del servicio farmacéutico radica en garantizar a los usuarios, beneficiarios y la comunidad en general el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, al tiempo que ofrece información y orientación sobre su uso apropiado. De esta manera, contribuye de manera efectiva a cubrir las demandas de atención en salud (4).

**Proceso de selección.** Este procedimiento abarca todas las acciones continuas, colaborativas y multidisciplinarias que se llevan a cabo en instituciones de salud o establecimientos farmacéuticos. Su propósito es determinar qué medicamentos y dispositivos médicos son fundamentales para garantizar el acceso de los usuarios a los mismos. Se evalúan la seguridad, eficacia, calidad y costo de estos productos. Tanto el servicio farmacéutico como el Comité de Farmacia y Terapéutica desempeñan un papel activo en este proceso. Se eligen los medicamentos y dispositivos médicos que serán utilizados de manera regular en la institución, siguiendo las directrices del manual de medicamentos y terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), así como los esquemas de tratamiento, guías o protocolos de manejo aplicables (4).

**Proceso de adquisición.** Estas actividades, llevadas a cabo por instituciones o establecimientos farmacéuticos, tienen como finalidad adquirir los medicamentos y dispositivos médicos enlistados como básicos y que han sido incluidos en el plan de compras (4). La meta es contar con estos productos disponibles para atender las necesidades de los usuarios, beneficiarios o destinatarios.

**Pedido.** Se refiere a la solicitud de adquisición de bienes o servicios realizada por un cliente a un proveedor, siendo comúnmente generada desde el departamento de farmacia (4).

**Medicamento.** Se trata de una preparación farmacéutica que se obtiene a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, y se presenta en una forma farmacéutica específica. Se utiliza con el propósito de prevenir, aliviar, diagnosticar, tratar, curar o rehabilitar enfermedades. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques son componentes esenciales del medicamento, ya que aseguran su calidad, estabilidad y uso apropiado (4).

**Proveedor.** Organización o individuo que provee los bienes o servicios requeridos para llevar a cabo una determinada actividad (4).

**Dispositivo Médico.** Cualquier instrumento, dispositivo, máquina, equipo o artículo relacionado diseñado para ser utilizado individualmente o en conjunto en seres humanos, con el propósito de diagnosticar, prevenir, tratar, aliviar o compensar una enfermedad, lesión o deficiencia, y que no realiza su función principal mediante medios farmacológicos (4).

**Listado institucional de medicamentos y dispositivos médicos.** Inventario de productos que la institución debe asegurar que estén disponibles y mantengan un stock mínimo; este listado se obtiene como resultado del proceso de selección (4).

## **Normatividad**

- **Decreto 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).

- **Resolución 1403 de 2007:** Esta resolución establece el modelo de gestión para el servicio farmacéutico, adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y presenta otras disposiciones correspondientes. El segundo capítulo se centra en el servicio farmacéutico, donde se detallan los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos relacionados (4).
- **Resolución 3100 de 2019:** Esta resolución fortalece los procesos y criterios necesarios para inscribir a proveedores de servicios de salud y habilitar servicios de salud. También se incorpora el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (62).

### **Condiciones generales**

Este proceso se realiza conforme a lo dispuesto en la Resolución 1403 de 2007, que establece el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico (4). La fase inicial es la selección, en la cual se determinan los medicamentos y dispositivos que la institución requiere, tomando en cuenta factores como el consumo histórico, los protocolos médicos y el perfil epidemiológico. El Comité es responsable de identificar los productos que mejor se adecuen a las necesidades establecidas. Posteriormente, se procede a la adquisición de estos medicamentos mediante un plan de compras que especifica la cantidad necesaria para un período determinado. Esta compra debe ajustarse al presupuesto disponible y a las regulaciones legales de los proveedores.

La elección de medicamentos, dispositivos médicos y suministros para los servicios prestados considera elementos esenciales como el Plan de Beneficios en Salud (PBS) y el consumo histórico, junto con otros factores, como (4):

- Alertas emitidas por el INVIMA que se refieren a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y reactivos.
- Informes sobre eventos adversos vinculados al empleo de medicamentos y dispositivos médicos.
- Situaciones que conlleven a la escasez de productos farmacéuticos.
- Evaluación de los riesgos y factores de riesgo asociados al producto.

- En el contexto de la adquisición de dispositivos médicos y equipos biomédicos, se tiene en cuenta la formación necesaria para su utilización, así como la posibilidad de posibles fallos o defectos de calidad (4).

Se tendrán en cuenta diversos criterios al momento de seleccionar productos farmacéuticos, los cuales se detallan a continuación:

- Evaluar la relación costo-beneficio y la eficiencia en términos de costos para cada tratamiento con medicamentos.
- Verificar si los medicamentos poseen registro sanitario o permisos de comercialización otorgados por el INVIMA, además de considerar alertas a nivel nacional e internacional.
- Realizar un análisis del consumo de medicamentos a lo largo de un periodo definido.
- Considerar las características demográficas de la población atendida por el hospital.
- Ajustar la selección a las diversas formas de uso del medicamento en la institución (hospitalario, ambulatorio, etc.).
- Evaluar la capacidad administrativa y económica del hospital.
- Verificar la disponibilidad de los medicamentos en el mercado.
- Priorizar la elección de medicamentos esenciales incluidos en el plan de beneficios en salud.

Es importante establecer condiciones con los proveedores en el caso de medicamentos con fecha corta de vencimiento, por ejemplo:

- No aceptar productos con menos de un año de vida útil restante,
- En caso de aceptar dichos productos deben enviar de manera formal carta de compromiso donde aceptan dicha devolución en caso de no rotación.

## Descripción de Actividades

**Tabla 11. Descripción de actividades del proceso de selección y adquisición de medicamentos y/o dispositivos médicos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	<p>Elaborar el listado básico institucional de medicamentos y dispositivos médicos, el cual debe contener lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre o descripción</li> <li>• Código Único Nacional de Medicamentos (CUM)</li> <li>• Forma farmacéutica</li> <li>• Concentración</li> <li>• Unidad de Medida (mg-mL, mcg, UI, g)</li> <li>• Estado del Registro sanitario (vigente o en trámite de renovación) expedido por el INVIMA.</li> <li>• Modelo (en caso de equipos biomédicos)</li> <li>• Clasificación por riesgo (información consignada en el registro sanitario o en el permiso de comercialización).</li> </ul>	Comité de farmacia y terapéutica - director técnico
2.	Analizar reporte de promedio de consumos en el trimestre anterior y stock de medicamentos generado a partir del software del hospital, además tener en cuenta guías y protocolos de manejo.	Comité de Farmacia y Terapéutica
3.	Elaborar el plan de necesidades (relación de productos y cantidades que se requieren para un periodo de tiempo) y entregarlo al área encargada de cotizar y generar órdenes de compra.	Director Técnico
4.	Analizar el presupuesto disponible para la compra de medicamentos y dispositivos médicos.	Subgerente Administrativo y Financiero
5.	Solicitar cotizaciones a los proveedores y revisar precios ofertados y disponibilidad de productos para generar orden de compra.	Director Técnico
6.	Entregar órdenes de compra a subgerencia administrativa y financiera para aprobación	Director Técnico
7.	<p>Enviar orden de compra de medicamentos y dispositivos médicos al proveedor seleccionado quien debe cumplir con requisitos de ley (verificar en página del IDSN depósito de medicamentos y dispositivos médicos autorizados en Nariño)</p> <p>Verificación de requisitos de los proveedores: la institución debe verificar que sus proveedores estén aprobados, a los cuales se deben verificar los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro Único Tributario (RUT)</li> </ul>	Director Técnico

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cámara de comercio.</li> <li>• Autorización de apertura por parte del Instituto Departamental de Salud de Nariño (El listado de proveedores autorizados se encuentra disponible en: <a href="http://www.idsn.gov.co/">http://www.idsn.gov.co/</a>).</li> <li>• Acta última visita del ente departamental con concepto favorable.</li> <li>• En caso de seleccionar a los laboratorios fabricantes, deberán contar con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA).</li> </ul>	
8.	<p>Evaluación de proveedores para la adquisición: de cada proveedor, deberá realizarse una evaluación idealmente de cada compra que se haga en donde se evalúe aspectos como la oportunidad en la entrega y los costos. El objetivo de esta evaluación es llevar un registro permanente del comportamiento del proveedor y su importancia para el proceso de compras institucional. Dejar registro de esta actividad en el documento de seguimiento a proveedores</p>	Director técnico del servicio farmacéutico.

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 2. PROCEDIMIENTO, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Objetivo.** Llevar a cabo de manera apropiada la recepción y almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos solicitados por el Hospital San Carlos ESE, con el propósito de asegurar la integridad de los productos, cumplir con las regulaciones y normativas correspondientes, y garantizar su disponibilidad puntual para su posterior distribución y utilización en los servicios médicos.

**Alcance.** Este procedimiento abarca todas las etapas involucradas en el proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos y/o dispositivos médicos, desde la verificación de los pedidos recibidos hasta su colocación en las áreas de almacenamiento designadas.

**Responsable.** Director técnico de servicio farmacéutico.

## Definiciones

**Medicamento.** Se refiere a una preparación obtenida a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentada en una forma farmacéutica específica y utilizada para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de enfermedades. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques son elementos esenciales del producto farmacéutico, ya que aseguran su calidad, estabilidad y uso apropiado (4).

**Dispositivo médico.** Cualquier herramienta, dispositivo, máquina, equipo o artículo asociado destinado a ser utilizado individualmente o en conjunto en seres humanos con el propósito de diagnosticar, prevenir, tratar, aliviar o compensar una enfermedad, lesión o deficiencia, y que no opera principalmente a través de medios farmacológicos (4).

**Condiciones ambientales.** Los lugares destinados al almacenamiento de medicamentos deben disponer de sistemas que aseguren las condiciones de temperatura y humedad relativa sugeridas por el fabricante. Asimismo, se deben mantener registros continuos de estas variables, utilizando dispositivos como termómetros, higrómetros u otros instrumentos diseñados para cumplir con estas funciones (4).

**Almacenamiento.** Zona de almacenamiento donde se dispondrán los dispositivos médicos y los medicamentos de acuerdo con la clasificación farmacológica en el caso de los medicamentos, ya sea por orden alfabético u otro método de clasificación, siempre que se asegure el orden y se minimicen los posibles eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante el almacenamiento. El sistema de segregación para dispositivos médicos y medicamentos debe asegurar que el lote con fecha de vencimiento más cercana sea dispensado primero (4).

**Recepción.** La recepción implica llevar a cabo una comparación entre lo acordado con el proveedor, es decir, la orden de compra frente a la factura, y lo que efectivamente se recibe (recepción administrativa). Además, se realiza una evaluación conforme a las normativas vigentes, requisitos internos y las características del producto (recepción técnica) (4).

**Lote.** Cantidad precisa y uniforme de una materia prima, material de empaque o producto que cumple con las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos específicos llevados a cabo bajo condiciones constantes (4).

**Recepción administrativa.** Es el proceso de revisar y cotejar lo solicitado al proveedor con lo facturado, comparándolo con lo recibido físicamente en el servicio farmacéutico. Esta verificación incluye la revisión de cantidades, detalles y características de índole administrativa (4).

**Recepción técnica.** Consiste en una minuciosa inspección destinada a identificar posibles defectos físicos que pudieran afectar la funcionalidad o utilidad del medicamento, dispositivo médico o insumo (4).

## **Normatividad**

**Decreto 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).

**Resolución 1403 de 2007:** Esta resolución establece el modelo de gestión para el servicio farmacéutico, adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y presenta otras disposiciones correspondientes. El segundo capítulo se centra en el servicio farmacéutico, donde se detallan los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos relacionados (4).

**Resolución 3100 de 2019:** Esta resolución fortalece los procesos y criterios necesarios para inscribir a proveedores de servicios de salud y habilitar servicios de salud. También se incorpora el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. (62).

**Condiciones generales.** Después de que el pedido realizado al proveedor haya llegado al servicio farmacéutico, se realizará inicialmente la recepción administrativa, seguida por la recepción técnica.

**Recepción administrativa.** Consiste en verificar las especificaciones administrativas del pedido recién recibido (4). En este procedimiento, se deben tener en cuenta dos componentes esenciales: la factura suministrada por el proveedor y los productos recibidos. La verificación se centra en tres aspectos clave: el transporte, la condición de los medicamentos y dispositivos, y la documentación de

respaldo para asegurar la confiabilidad de los productos recibidos. A continuación, se describen con mayor detalle estos tres aspectos.

Se estudiará previamente la documentación que permita establecer las siguientes condiciones:

- Recepción de la factura de compra.
- Garantizar que los productos lleguen conforme a lo acordado en el contrato.
- Comprobar las cantidades solicitadas, el valor acordado y los plazos de entrega.

Se debe comparar la siguiente información:

- Nombre genérico (o denominación común internacional) del producto solicitado vs. el despachado.
- Concentración.
- Forma farmacéutica en el caso de medicamentos.
- Precios unitarios y totales (por producto y valor total de la factura) acordados,
- Fecha de entrega.
- Cantidad pedida vs. cantidad recibida vs. cantidad facturada

**Recepción técnica.** En este procedimiento, se lleva a cabo la inspección de los productos recibidos. Por lo tanto, el director del servicio farmacéutico o la persona designada procederá a realizar una revisión de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar las condiciones técnicas (1), la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en el contrato.

Para iniciar este proceso de recepción tomara una muestra al azar del total del lote recibido. Nivel de aceptabilidad para cada defecto:

Nivel aceptable de calidad: se refiere al porcentaje máximo de unidades defectuosas por cada 100 unidades. Defecto crítico: se trata de un defecto crítico que no es aceptable (0.65%).

**Certificaciones solicitadas.** En caso de que el contrato o la solicitud de compra lo requieran, se debe incluir junto con el pedido ciertos documentos que respalden aspectos de calidad, tales como el registro sanitario del INVIMA, el permiso de comercialización y el certificado de calidad. En situaciones en las que los productos se declaren como vitales no disponibles, el proveedor deberá proporcionar documentos que confirmen su trazabilidad, como el certificado de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), el documento que certifique la importación, la resolución de autorización otorgada por el INVIMA, entre otros.

Se revisan además otras características para los medicamentos:

Embalaje: Cerrado de forma adecuada y en condiciones secas.

Envase: Cierre hermético, sin perforaciones y con contenido completo.

Tapas: Presencia de banda de seguridad.

Etiqueta: Impresión nítida y legible.

Blíster: Cerrados herméticamente, llenos y con información básica.

Otros aspectos a tener en cuenta:

Evaluación organoléptica: Consiste en analizar las características perceptibles por los sentidos, como el color, olor y textura de un producto, llevada a cabo por el responsable de la recepción técnica.

Inspección visual: Examina aspectos como la uniformidad en el color, el acabado, la ausencia de partículas extrañas y el embalaje característico.

Tabletas: se verificará la ausencia de manchas, decoloración, roturas o adherencia de polvo en la superficie. También se evaluará el tamaño, color y apariencia uniformes.

Cápsulas: Deben estar cerradas y no vacías, sin polvo adherido, sin deformaciones ni rastros de humedad, manteniendo un color y apariencia uniformes.

Soluciones: Se busca la ausencia de materiales extraños, turbidez o presencia de gas, asegurando el contenido completo en frascos cerrados herméticamente, con banda de seguridad.

Emulsiones: Deben ser homogéneas, sin gas ni materiales extraños, con contenido completo y en frascos cerrados herméticamente, incluyendo banda de seguridad.

Suspensiones: Al agitarlas, deben dispersarse adecuadamente, con contenido completo y en frascos cerrados herméticamente, incluyendo banda de seguridad.

Líquidos inyectables: No deben contener partículas en suspensión ni turbidez, y el contenido debe estar completo.

Polvos para reconstruir: No deben presentar apelmazamiento.

Polvos para inyección: Deben desprenderse

Polvos o granulados para reconstruir a solución oral: Que dispersen fácilmente. Color granulado uniforme.

Cremas y ungüentos: Que los tubos no estén colapsados ni con perforaciones o rupturas. Que el cierre esté hermético.

### **Área de almacenamiento**

La institución debe disponer de un espacio destinado al almacenamiento de productos farmacéuticos (4). La dimensión de esta área dependerá de la cantidad de medicamentos y dispositivos médicos manejados, así como de su nivel de rotación. Las zonas designadas para el resguardo de medicamentos en el servicio farmacéutico deben presentar las siguientes características (4):

- Estar distantes de fuentes contaminantes y contar con medidas adecuadas para prevenir la entrada de plagas y roedores.

- Permitir una circulación sencilla tanto para personas como para objetos.
- Contar con una ventilación apropiada.
- Disponer de iluminación adecuada que facilite la identificación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Ser de fácil limpieza.
- Facilitar el uso de estantes, vitrinas o estibas para el almacenamiento.
- En caso de utilizar estibas, estas deben estar fabricadas con material sanitario y ser de fácil lavado y limpieza.
- Mantener la cadena de frío cuando sea necesario para ciertos medicamentos.
- Contar con medidas de prevención de incendios, como la presencia de extintores.
- En el caso del área de almacenamiento de medicamentos de control especial, debe permanecer cerrada con llave para garantizar su seguridad.

**Área de cuarentena.** Se requiere establecer un espacio independiente, claramente definido y debidamente señalizado, destinado al almacenamiento de productos que deben permanecer aislados hasta que se tome una decisión definitiva sobre su calidad y seguridad para su utilización en pacientes. Además, dicho espacio de cuarentena debe subdividirse en tres áreas con el propósito de separar los productos según la razón específica por la cual están sujetos a cuarentena (4):

- Área destinada a productos con fecha de caducidad cercana (PRÓXIMOS A VENCER).
- Área designada para productos que han caducado, se han deteriorado o están dañados (VENCIDOS Y DETERIORADOS).
- Área reservada para productos destinados a ser devueltos (DEVOLUCIONES).

Es necesario considerar los siguientes criterios al momento de almacenar medicamentos y dispositivos médicos (4).

- Cada medicamento cuenta con un espacio designado en las estanterías, organizado por su clasificación (sección), y en el centro de salud se disponen en orden alfabético.
- Al colocar las cajas, es esencial que la etiqueta o rótulo de identificación quede claramente visible hacia adelante.
- Se recomienda ubicar en la primera fila o en proximidad a esta aquellas mercancías con fechas de vencimiento más cercanas.
- Los productos recién recibidos deben situarse detrás de los que ya estaban almacenados, asegurando que estos últimos estén más accesibles para su dispensación, a menos que se trate de artículos próximos a vencer, según se mencionó anteriormente.
- Al almacenar los productos, se deben tomar precauciones para prevenir caídas de cajas, especialmente en el caso de ampollas o frascos de vidrio. Se aconseja preferiblemente colocar los productos frágiles en la parte inferior de la estantería.
- En cuanto a sueros y líquidos de gran volumen, se pueden apilar unos sobre otros, manteniendo una altura máxima de dos metros.
- Los medicamentos que requieren refrigeración deben introducirse de inmediato en el refrigerador una vez recibidos.

**Control de vencimiento.** Con el objetivo de supervisar la fecha de vencimiento de medicamentos y dispositivos médicos, se implementarán las siguientes estrategias:

Sistema de "Primero en Expirar, Primero en Salir". Este enfoque garantiza una rotación eficiente de los inventarios, especialmente cuando hay varios lotes con distintas fechas de vencimiento para un mismo producto. La premisa de este método es que el producto con la fecha de vencimiento más próxima será el primero en ser dispensado, facilitando así el control del inventario. En consecuencia, se almacenarán los productos con fechas de vencimiento más cercanas en la parte frontal de la estantería (4).

Semaforización: Los productos que tienen una fecha de vencimiento menor a 6 meses serán identificados con una etiqueta de color NEGRO y se posicionarán en la parte delantera de la estantería, siguiendo el sistema de almacenamiento FEFO.

Control de fechas de vencimiento por base de datos: Los productos farmacéuticos introducidos en el almacén del servicio farmacéutico se ingresan en una base de datos en Excel (LISTADO BÁSICO). La información acerca de los productos cercanos a su fecha de vencimiento se extrae de esta base de datos y se revisa mensualmente, específicamente en el último día del mes, con el fin de etiquetar los productos que lo requieran. Esta actividad también se lleva a cabo durante el proceso de inventario de los productos (4). De este proceso se deberá realizar un listado, el cual se socializará al personal médico para procurar la formulación de dichos medicamentos y/o dispositivos médicos.

Condiciones Higiénicas: Estas son las medidas preventivas que deben observarse desde la perspectiva de las buenas prácticas de higiene, las cuales nos posibilitarán conservar los productos almacenados de manera adecuada y sin enfrentar problemas de índole microbiológica, garantizando así la estabilidad microbiológica de los productos (4).

La circulación de aire debe provenir de fuentes de aire fresco y no de lugares contaminados como estacionamientos o vertederos. No se considera adecuado mantener ventanas abiertas en áreas de almacenamiento de productos farmacéuticos, ya que esto propicia la entrada de partículas contaminantes.

- Buenas prácticas de higiene del personal: Es esencial que el personal se lave las manos ANTES Y DESPUÉS de utilizar los servicios sanitarios.
- Mantenimiento riguroso de la limpieza y desinfección de las áreas para prevenir la proliferación de hongos y bacterias.
- Asegurarse de que las instalaciones sanitarias estén operativas, limpias y desinfectadas.
- Contar con lavamanos adecuados y en funcionamiento.

- Mantener estantes limpios y libres de polvo.
- Garantizar que los medicamentos estén libres de polvo y de partículas adheridas a las cajas.
- Realizar fumigaciones periódicas (al menos anualmente) para eliminar insectos y roedores.
- Mantener el refrigerador limpio mediante una limpieza periódica exclusiva para el almacenamiento de medicamentos. Se prohíbe el almacenamiento de alimentos, reactivos de laboratorio y líquidos biológicos en el refrigerador. Se debe llevar un registro de las actividades de limpieza del refrigerador.
- Evitar comer en el área de almacenamiento, ya que los restos de comida pueden atraer hormigas y otros insectos portadores de microorganismos.
- Limpiar las estibas al menos una vez al mes, ya que tienden a acumular basura, polvo y telarañas.
- Colocar elementos almacenados que no estén en estantes sobre estibas plásticas o metálicas de fácil limpieza.
- Programar actividades de limpieza, con limpieza diaria de pisos y vidrios de dispensación, y limpieza de estanterías con un paño húmedo seguido de desinfección con alcohol cada cinco días (primer día de la semana).
- Evitar la exposición de los productos farmacéuticos a la luz solar en las áreas de almacenamiento.
- Ajustar el registro de temperatura y humedad de acuerdo con las condiciones climáticas del municipio, considerando las variaciones estacionales y tomando las mediciones en horarios que reflejen dichas condiciones.

## Descripción de actividades

**Tabla 12. Descripción de actividades del proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos y/o dispositivos médicos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Recibir los productos solicitados del proveedor junto con la factura correspondiente.	Regente de Farmacia de apoyo
2.	Lleve a cabo una cuidadosa inspección de las cajas y facturas, siguiendo los procedimientos administrativos de recepción detallados en las condiciones generales.	Director del servicio farmacéutico.
3.	Verifique la relación entre las cantidades físicas entregadas y las solicitadas en el pedido.	Director del servicio farmacéutico.
4.	Evaluar las condiciones de temperatura en las que llega la mercancía, especialmente para los medicamentos que requieren cadena de frío. Se establece que la temperatura de llegada debe estar entre 2 y 8 °C. Si la temperatura es adecuada, se procede a almacenar los productos utilizando medios refrigerantes.	Director del servicio farmacéutico.
5.	Ejecutar un examen técnico de los medicamentos y dispositivos médicos mediante una muestra conforme a la tabla establecida en la NTC. Se evalúan aspectos como fechas de caducidad, condición del producto, Registro INVIMA, número de lote, presentación, estado al momento de la recepción y registros de temperatura (en el caso de productos que necesitan refrigeración). La información recolectada se registra en el formato designado para tal fin.	Director del servicio farmacéutico.
6.	Examinar la validez de los Registros INVIMA mediante la consulta en la página web del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Se valida la vigencia del registro, y en caso de que el Registro Sanitario esté "vencido", se verifica si la fecha de fabricación precede a la fecha de caducidad del registro. Si el producto fue fabricado sin un Registro Sanitario en vigor, se coloca en cuarentena para su devolución al proveedor. Los productos con registro "en trámite" pueden ser aceptados, mientras que aquellos con un registro que haya perdido su fuerza ejecutoria no son recibidos.	Director del servicio farmacéutico.
7.	Si se detectan medicamentos o dispositivos médicos que no cumplen con los criterios establecidos, se notifica al encargado del almacén a través de un documento detallado, señalando las discrepancias identificadas.	Director del servicio farmacéutico.

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES	
8.	Notificar de manera formal ya sea por correo electrónico u oficio al proveedor las inconsistencias encontradas.	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
9.	Los productos rechazados se entregan al almacén para su posterior devolución al proveedor.	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
10.	Se procede a imprimir, firmar y archivar un acta de recepción de medicamentos y dispositivos médicos, guardando una copia en el archivo del área correspondiente.	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
11.	Una vez que los productos cumplen con todos los criterios, se almacenan organizándolos en estantes y/o bodegas según su orden alfabético, forma farmacéutica y fechas de vencimiento. Se sigue el principio de "primeros en vencer, primeros en salir".	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
12.	El registro de temperatura y humedad se realizará obligatoriamente dos veces al día 10.00 a.m y 4:00 pm (diligenciando el formato de control de temperatura y humedad relativa).	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
13.	La limpieza de estantería cada 8 días y registrar en el formato	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
14.	Identificar con sticker negro los medicamentos próximos a vencer (6 meses de antelación) y ubicarlos en el área de cuarentena.	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
15.	Enviar por correo electrónico el listado de productos con fecha de vencimiento corta con el objetivo de realizar la rotación de dichos productos.	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.
16.	Ingresar al sistema la información de cada medicamento y/o dispositivo médico relacionando lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica</li> <li>• Asignación de código</li> <li>• Fecha de vencimiento</li> <li>• Lote</li> <li>• Registro sanitario</li> </ul>	Director del farmacéutico.	Técnico servicio farmacéutico.

Fuente: la presente investigación – año 2023

### 3. PROCEDIMIENTO DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

**Objetivo.** Facilitar un proceso eficaz y seguro para la distribución de medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes tratados en el Hospital San Carlos ESE del Municipio de San Pablo, Nariño, asegurando la entrega adecuada de los productos recetados y contribuyendo al mejoramiento de la salud de los beneficiarios.

**Alcance.** Este procedimiento comprende desde la solicitud del medicamento o dispositivo médico por parte del servicio farmacéutico hasta su entrega exitosa al paciente, asegurando la verificación de la prescripción, la disponibilidad del producto y la debida orientación al paciente sobre su uso.

**Responsable.** Regente de farmacia del servicio farmacéutico.

## **Normatividad**

**Decreto 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).

**Resolución 1403 de 2007:** Esta resolución establece el modelo de gestión para el servicio farmacéutico, adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y presenta otras disposiciones correspondientes. El segundo capítulo se centra en el servicio farmacéutico, donde se detallan los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos relacionados (4).

**Resolución 3100 de 2019:** Esta resolución fortalece los procesos y criterios necesarios para inscribir a proveedores de servicios de salud y habilitar servicios de salud. También se incorpora el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. (62).

## **Condiciones generales**

El personal encargado de la entrega de medicamentos debe poseer la formación y capacitación necesarias en los procedimientos y procesos específicos del servicio farmacéutico, siguiendo las normativas de seguridad y atención al paciente. Se deben adherir a los protocolos y estándares establecidos en este procedimiento.

El proceso comienza con la recepción de la receta médica (para la dispensación de medicamentos de control especial, consulte el procedimiento de manejo de medicamentos de control especial). El responsable del área se dirige al estante

correspondiente para buscar el medicamento y/o dispositivo médico, verifica que el medicamento sea el correcto en la concentración y forma farmacéutica adecuadas, y finalmente, entrega los medicamentos y/o dispositivos médicos al usuario, proporcionando las recomendaciones necesarias para su consumo y/o uso.

- Con el propósito de asegurar una dispensación precisa a pacientes ambulatorios, se considerará la duración del tratamiento para evitar suministrar medicamentos que puedan caducar antes de concluir el periodo de tratamiento.
- El regente de farmacia será responsable de recibir las recetas médicas, preparar y trasladar los productos farmacéuticos, para finalmente entregarlos después de proporcionar información sobre su uso adecuado. Durante este proceso, es esencial realizar una verificación doble, involucrando al paciente en esta revisión.
- En caso de necesitar dispensar medicamentos en cantidades que no coincidan con las presentaciones disponibles, se tomarán precauciones estrictas al fraccionar dichas presentaciones. Esto se llevará a cabo con especial atención para asegurar que en ningún caso el servicio farmacéutico cuente con medicamentos que carezcan de una identificación completa, incluyendo el nombre genérico, la concentración, la fecha de vencimiento, el registro sanitario y el número de lote. Estas medidas se implementan con el objetivo principal de garantizar una trazabilidad eficaz de los medicamentos en todo momento.
- En situaciones donde sea necesario dividir las presentaciones comerciales, se mostrará al paciente la fecha de vencimiento antes de realizar la fragmentación. Posteriormente, se llevará a cabo la división, informando al paciente que las unidades fraccionadas deben tomarse primero.
- En caso de que se produzca un error en la dispensación, que implique daño o riesgo para el paciente, se considerará un evento adverso prevenible y se reportará como un error de medicación (dispensación).
- En el servicio farmacéutico, se deben observar las siguientes prohibiciones y obligaciones:

## Prohibiciones del Dispensador

- Modificar o realizar cambios en las recetas médicas, lo cual incluye alterar el principio activo, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración, la frecuencia, la cantidad y la dosis establecida.
- Suministrar medicamentos que estén adulterados o que tengan un origen fraudulento.
- Incumplir con la obligación de mantener la confidencialidad necesaria, revelando información a la que se tiene acceso debido a la función desempeñada.
- Brindar recomendaciones a los pacientes sobre el uso de medicamentos que no hayan sido prescritos por un profesional de la salud.
- Poseer muestras médicas de medicamentos con multas no autorizadas.
- Conservar envases y embalajes vacíos en el área de servicio farmacéutico sin tener una autorización específica para llevar a cabo procesos de reempaque y reenvase de medicamentos.
- Inducir al paciente a adquirir medicamentos que no estén incluidos en la prescripción médica.

Estas restricciones están diseñadas para mantener la integridad y seguridad del proceso de dispensación, y para asegurar que los pacientes reciban el tratamiento apropiado y conforme a sus necesidades médicas.

## Descripción de actividades

**Tabla 13. Descripción de actividades del proceso de dispensación de medicamentos y/o dispositivos médicos**

ID	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1	Recibir formular médica de los usuarios remitidos por los diferentes servicios.	Regente de farmacia de apoyo
2	Interpretar formula médica.	Regente de farmacia de apoyo
3	Verificar que la fórmula médica sea prescrita por profesional autorizado-medico u odontólogo.	Regente de farmacia de apoyo
	¿La fórmula medica corresponde a recetario oficial en donde se prescriben medicamentos de control especial?	
4	Si: Continúe con lo descrito en el procedimiento de manejo de medicamentos de control especial No: Continúe con Actividad N° 5	Regente de farmacia de apoyo
5	Separar los medicamentos médicos prescritos.	Regente de farmacia de apoyo
6	Verificar que el medicamento separado corresponda al medicamento prescrito, concentración correcta, forma farmacéutica correcta, cantidad correcta.	Regente de farmacia de apoyo
7	Dispensar los productos farmacéuticos prescritos. Suministrar el medicamento o dispositivo médico, proporcionando la información necesaria y detallando la dosis y el horario correspondiente para la administración del medicamento, además de ofrecer otras instrucciones pertinentes sobre el uso adecuado del medicamento.	Regente de farmacia de apoyo
	Se invita al paciente a firmar el formulario de educación acerca del uso adecuado del medicamento después de haber recibido la información correspondiente.	
8	Se debe solicitar firma del paciente en la copia de la formula, para soportar la dispensación de los productos.	Regente de farmacia de apoyo
9	Nota: Se recomienda la LECTURA en voz alta de la prescripción y la etiqueta del producto a dispensar para confirmar que se trata del producto correcto. En otras palabras, llevar a cabo una verificación doble al entregar el producto, involucrando al paciente en este proceso de confirmación.	Regente de farmacia de apoyo

ID	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
10	Solicitar al usuario que firme la formula médica.	Regente de farmacia de apoyo
11	Educar al paciente con relación al uso adecuado de los medicamentos.	Regente de farmacia de apoyo
12	Entregar al usuario copia de la orden médica. Original: Farmacia Copia: Usuario	Regente de farmacia de apoyo

Fuente: la presente investigación – año 2023

Nota: Se deberá tener en cuenta que la Asesoría Farmacológica solamente la podrá hacer el Químico Farmacéutico.

#### 4. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**Objetivo.** Contribuir a la seguridad del paciente mediante la identificación, análisis, reducción y control de riesgos asociados al uso de medicamentos, así como implementar barreras de seguridad y planes de mejora para prevenir la incidencia y prevalencia de incidentes y eventos adversos.

**Alcance.** Incluye todos los medicamentos utilizados en el servicio farmacéutico y los servicios asistenciales de la institución.

**Responsable.** El programa de Farmacovigilancia será liderado por el servicio farmacéutico, con un regente de farmacia como referente, quien será el profesional encargado de clasificar, analizar los informes y dar seguimiento a la implementación de medidas educativas, preventivas y correctivas derivadas del estudio de incidentes o eventos adversos.

#### Definiciones

**Farmacovigilancia.** Es la disciplina y conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier otra problemática vinculada a los medicamentos (62).

**Evento adverso.** Se refiere a cualquier incidente médico desafortunado que puede surgir durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con dicho tratamiento (62).

**Evento adverso serio.** Un evento adverso se considera serio cuando su desenlace es la muerte o supone una amenaza a la vida, o cuando ocasiona o prolonga una hospitalización, provoca discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones (62).

**Evento adverso inesperado.** Se define como aquel del cual no se tiene conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia, ya que no ha sido registrado en la información de seguridad de un medicamento (62).

**Inefectividad terapéutica.** Consiste en la ausencia, disminución o cambios inesperados en el efecto del medicamento, es decir, respuestas débiles o ausentes, inicio retardado, de corta duración o que disminuyen o desaparecen después de un período de uso satisfactorio (62).

**Problema relacionado con medicamentos (PRM).** Hace referencia a problemas de salud que, como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia y producidos por diversas causas (PRUM), conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados (4).

**Problemas relacionados con la utilización de medicamentos (PRUM).** Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto (4).

**Reacción adversa al medicamento (RAM).** Se define como cualquier respuesta a un medicamento que resulte perjudicial o no deseada, y que se presente después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función. Es importante señalar que esta definición incluye la inefectividad terapéutica y excluye el envenenamiento accidental. Además, implica que las

reacciones adversas constituyen solamente uno de los posibles eventos adversos (62).

### **Clasificación de las reacciones adversas**

Las reacciones adversas a medicamentos según Alfonso Velazco se clasifican de la siguiente manera (65)

**Tipo A:** Efecto secundario indirecto o colateral

**Tipo B:** Idiosincrásica o Inmunológica (Alérgica)

**Tipo C:** Tratamiento crónico

**Tipo D:** Ajenas al tratamiento

**Tipo E:** Por supresión

**Tipo F:** Alergias a excipientes, impurezas o contaminantes

**Acción correctiva.** Medida adoptada para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia (4).

**Alerta sanitaria.** Sospecha de una situación de riesgo potencial relacionada con el uso de un medicamento y/o Producto Biológico, que podría afectar la salud de la población o tener repercusiones sociales significativas. Ante esta situación, se requiere la implementación de acciones de Salud Pública inmediatas y efectivas (4).

**Algoritmo de naranjo.** Secuencia lógica de preguntas y una escala de calificación que permite determinar la causalidad por categorías al final del proceso. Estas categorías de causalidad son las siguientes: Improbable - Posible - Probable – Definitivo (66).

**Medicamento.** Se refiere a un preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado en una forma farmacéutica específica y utilizado para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de enfermedades. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques son componentes integrales del medicamento, ya que garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (4).

**Resultados negativos asociados a la medicación (RNM).** Se refieren a problemas de salud o cambios indeseados en el estado de salud del paciente que

pueden ser atribuidos al uso o desuso de medicamentos. La medición de estos resultados se realiza a través de variables clínicas, como síntomas, signos, eventos clínicos, mediciones metabólicas o fisiológicas, o incluso la muerte, que no cumplen con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente (4).

**Vigiflow.** Es una herramienta proporcionada por el INVIMA para reportar eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

## **Normatividad**

**Decreto 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).

**Resolución 1403 de 2007:** Esta resolución establece el modelo de gestión para el servicio farmacéutico, adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y presenta otras disposiciones correspondientes. El segundo capítulo se centra en el servicio farmacéutico, donde se detallan los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos relacionados (4).

**Resolución 3100 de 2019:** Esta resolución fortalece los procesos y criterios necesarios para inscribir a proveedores de servicios de salud y habilitar servicios de salud. También se incorpora el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. (62).

## **Condiciones generales**

### **Reporte e identificación de eventos o incidentes adversos**

Si se detecta la sospecha de un evento adverso vinculado al uso de un medicamento, el personal de salud debe completar el formulario de análisis de eventos adversos asociados a medicamentos (FOREAM).

La entidad puede optar por utilizar el formato de informe FOREAM proporcionado por el INVIMA (disponible en: <https://www.invima.gov.co/web/guest>, sección aplicaciones web, farmacovigilancia) o, en su ausencia, desarrollar un formato propio que incluya, al menos, la siguiente información:

- Paciente: Incluye datos de identificación como iniciales del nombre, género y edad, así como información relevante sobre el diagnóstico, enfermedades concurrentes, resultados de paraclínicos y cualquier otro detalle relevante.
- Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante: Para cada medicamento o producto, se debe indicar la razón de uso, fechas de inicio y finalización del tratamiento, dosis, vía de administración, frecuencia de uso, momento de suspensión, reexposición si la hubo, o si el paciente continúa utilizando el producto.
- Información del evento adverso: Contiene detalles sobre el inicio del evento, su descripción, severidad y resultado final.
- Reportante: Incluye el nombre y dirección de la institución que presenta el informe, el nombre o identificación del notificador, su profesión y la información de contacto.
- Análisis de causalidad del evento adverso según los criterios de UPPSALA / OMS.

El equipo interdisciplinario de salud, compuesto por el personal médico, regentes de farmacia, personal de enfermería, auxiliares y otros profesionales, posee la habilidad de reconocer o tener sospechas sobre la ocurrencia de eventos adversos al interactuar con los pacientes y sus medicamentos. Pueden identificar o sospechar la presencia de eventos adversos, como reacciones adversas a medicamentos (RAM), resultados negativos a la medicación (RNM) o problemas relacionados con la utilización de los medicamentos (PRUM).

La identificación de eventos adversos puede llevarse a cabo mediante informes espontáneos presentados por los profesionales de la ESE. Además, los pacientes tienen la posibilidad de notificar reacciones adversas o errores en la medicación que detecten. Estos informes deben ser entregados al responsable de

farmacovigilancia, quien trabajará en colaboración con la seguridad del paciente para llevar a cabo el análisis correspondiente de los casos y realizar las gestiones necesarias posteriormente.

**Eventos adversos que pueden presentarse.** En las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud pueden surgir diversos eventos adversos o incidentes vinculados con la administración de medicamentos, los cuales pueden comprometer la salud de los pacientes. Por esta razón, resulta crucial identificar, clasificar, analizar y proponer oportunidades de mejora para mitigar el riesgo y prevenir la recurrencia de dichos eventos. En este contexto, es fundamental familiarizarse con las reacciones adversas a los medicamentos (RAM), los Problemas Relacionados con el Uso de un Medicamento (PRUM) y los Resultados Negativos de los Medicamentos (RNM).

### **Clasificación de los eventos adversos**

**Reacción adversa a un medicamento (RAM).** Se puede conceptualizar una reacción adversa a un medicamento (RAM) como "cualquier respuesta nociva no intencionada a un fármaco que ocurre a dosis usuales para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento...". En consecuencia, las RAM son efectos no deseados ni buscados de un medicamento, abarcando incluso los efectos idiosincrásicos, que se manifiestan durante su utilización adecuada. Estas difieren de la dosificación excesiva, ya sea accidental o intencionada, así como de la administración incorrecta de un fármaco.

A continuación, se describe la clasificación de las reacciones adversas a medicamentos:

**Reacciones tipo A.** Reacciones dependientes del medicamento. Estos son impactos que suelen identificarse en las etapas iniciales de los ensayos clínicos, antes de que un medicamento sea lanzado al mercado. Se manifiestan con cierta frecuencia, están relacionados con la dosis y constituyen una continuación de la acción farmacológica. Un ejemplo sería la hipoglucemia inducida por la insulina. Dada su naturaleza, se consideran previsibles y tienen el potencial de prevenirse si los medicamentos se emplean de manera adecuada (65).

Se caracterizan por:

- Usualmente depender de la cantidad administrada.
- Ser previsibles en función de las acciones farmacológicas del medicamento.
- Mostrar tasas elevadas de morbilidad y bajas tasas de mortalidad.
- Previo a esto, estas respuestas fueron denominadas con términos como hipersensibilidad (efectos exagerados), efectos secundarios (consecuencia del efecto principal), efectos colaterales (derivados de su espectro de actividad) y acumulación (resultado de una eliminación ineficaz). Es importante destacar que estos términos aún son válidos y no carecen de precisión.

**Reacciones tipo B.** Respuestas vinculadas al medicamento o idiosincráticas, como en el caso de la agranulocitosis inducida por Dipirona. A diferencia de los tipos A, estas no son detectadas durante los estudios clínicos previos al lanzamiento al mercado, siendo relativamente poco comunes y sin relación con la dosis ni el efecto farmacológico del medicamento. Debido a sus propiedades, estas respuestas son imprevistas y difícilmente prevenibles (65).

Se caracterizan por:

- No ser anticipadas a partir de las acciones farmacológicas del medicamento.
- Por lo general, no depender de la cantidad administrada.
- Presentar una baja morbilidad y una tasa de mortalidad elevada.
- Frecuentemente, estas respuestas adversas son mencionadas en la literatura como reacciones de idiosincrasia o hipersensibilidad.

**Reacciones tipo C.** Se refieren a los efectos derivados del período y las cantidades de uso de un medicamento. Se producen debido a la exposición prolongada a la sustancia y a las dosis acumulativas del mismo. (65). Por ejemplo, la inhibición del eje hipotálamo (hipófisis) suprarrenal debido a la administración prolongada de corticosteroides. Estos casos son poco comunes.

**Reacciones tipo D.** También son llamadas reacciones retardadas, aunque es importante no confundirlas con lo que comúnmente se conoce como reacciones tardías. Aunque pueden empezar a desarrollarse al principio del tratamiento, solo se evidencian a largo plazo. Ejemplos notables incluyen la teratogénesis y la carcinogénesis. No necesariamente se deben a una exposición prolongada o

continúa, como en el caso anterior; en cambio, lo que sucede es que se manifiestan más tarde, incluso si la exposición fue breve o ocurrió mucho tiempo atrás (65).

**Reacciones tipo E.** Estas ocurren al interrumpir un tratamiento, conocido como "efecto rebote". Esto significa que el síntoma por el cual se inició el tratamiento se manifiesta de manera más pronunciada al suspenderlo. Un ejemplo ilustrativo de este fenómeno es la obstrucción nasal que surge al dejar de usar vasoconstrictores tópicos o el espasmo coronario que se presenta al suspender la administración de nitratos (65).

**Evaluación de la severidad.** La persona que identifica el evento adverso debe completar el formulario de reporte de eventos adversos a medicamentos de la institución. Este documento debe ser llenado sin alteraciones, sin tachaduras ni enmiendas. Si existen dudas sobre el diligenciamiento, se debe consultar al responsable del programa de Farmacovigilancia o de seguridad del paciente para obtener aclaraciones.

El referente con el respaldo de seguridad del paciente, entrevista al personal de salud que informó el evento adverso al medicamento y, si es necesario, al paciente que experimentó el evento para recopilar información detallada y determinar sus causas. Durante el proceso de análisis, se examina la historia clínica del paciente afectado para identificar información relevante que contribuya al análisis del caso.

Cuando se sospeche de un posible fracaso terapéutico, se investiga la dosis, el horario y la vía de administración, la forma farmacéutica, los medicamentos concurrentes y la enfermedad en tratamiento.

Este conjunto de datos es evaluado tanto por seguridad del paciente como por farmacovigilancia, y posteriormente se somete a análisis por parte del comité de farmacia y terapéutica. En este contexto, es esencial tener en cuenta las siguientes pautas para llevar a cabo dicho proceso:

- Verificación de la información: El responsable del programa de farmacovigilancia verificará si la información consignada en el Formato FOREAM corresponde a un evento adverso vinculado a medicamentos. En caso de establecer la relación del evento con algún medicamento, este deberá ser sometido a análisis por el comité, el cual determinará las acciones correctivas y preventivas para mejorar el proceso.

- Análisis y clasificación de los eventos o incidentes adversos de acuerdo su severidad, y términos de notificación a entes de control: el referente del programa en colaboración con el comité de seguridad del paciente o el comité de farmacia y terapéutica, deberá evaluar la gravedad y la relación de causalidad entre el evento adverso y el medicamento.

Para la evaluación de la severidad se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- ¿Hubo necesidad de hospitalización o esta se prolongó?
- ¿El evento adverso resultó en alguna malformación congénita?
- ¿Se presentó una amenaza para la vida del paciente?
- ¿Se registró el fallecimiento del paciente?
- ¿El evento adverso resultó en discapacidad o incapacidad permanente?
- ¿Se desarrolló alguna otra condición médica significativa?

Cuando se aborden reacciones adversas a medicamentos, se utiliza el método de análisis de causalidad de la OMS para evaluar la conexión causal. Asimismo, se requiere valorar la gravedad de los eventos adversos, considerando el impacto que estos puedan tener en la salud del paciente.

**Herramientas de clasificación.** Para informar y categorizar los eventos adversos, es posible reconocer otras herramientas o enfoques de análisis, que se desglosan de la siguiente manera:

- **Algoritmo OMS para determinar la causalidad:** constituye una herramienta que proporciona información sobre la probabilidad de que una reacción adversa sea causada por un medicamento sospechoso en particular (66).
- **Algoritmo para el análisis de notificaciones de fallo terapéutico en el marco de los programas de farmacovigilancia para identificar la posible causa del fallo terapéutico:** representa una herramienta que ayuda a determinar cuál podría ser la causa de un fallo terapéutico (66).
- **Protocolo de Londres, para identificar las acciones inseguras y/o factores contributivos, y definir si el evento es PREVENIBLE o NO PREVENIBLE:** es una herramienta diseñada para identificar acciones inseguras, fallas activas, fallas latentes, factores contribuyentes y barreras de seguridad presentes en un evento o incidente adverso. Una vez completado el análisis, se determinará si el evento es prevenible o no prevenible (67).

- **Algoritmo OMS.** Este consiste en 4 interrogantes que establecen el grado de sospecha de una reacción adversa, calificándola como definitiva, probable, improbable, condicional/no clasificada o no evaluable/incasificable (66). Todo ello con el propósito de categorizar un evento adverso relacionado con un medicamento.
- En consecuencia, se detallan a continuación las categorías de causalidad definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las cuales se basan en una serie de preguntas orientadas a evaluar la relación entre el efecto negativo de la terapia y la administración de un medicamento (66):.
  - a) ¿El fármaco fue administrado o consumido antes de que se manifestara el evento adverso?
  - b) ¿Existen reportes anteriores de este evento y con qué frecuencia se han registrado?
  - c) ¿Existe alguna conexión entre los síntomas del evento adverso y el mecanismo de acción del fármaco?
  - d) ¿Es posible que el evento haya sido desencadenado por otras causas, como enfermedades concurrentes o el uso de otros medicamentos?

La asignación de la categoría de causalidad se basa en la respuesta afirmativa o negativa a las preguntas mencionadas. Asimismo, resulta siempre valioso conocer si la suspensión del fármaco llevó a la desaparición del evento adverso y/o si la reintroducción de la medicación resultó en la reaparición del evento adverso. Aunque esta información rara vez esté disponible en los informes, cuando se dispone de ella, se convierte en la evidencia más sustancial para atribuir el evento o reacción adversa al consumo del medicamento.

El INVIMA emplea las categorías de causalidad propuestas por el centro de monitoreo de Uppsala:

- **Definitiva:** si existiendo alteración en pruebas de laboratorio, el evento aparece después de la administración del medicamento, no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. Además,

desaparición del evento con la supresión del fármaco (retirada) y respuesta positiva a la re exposición (66).

- Probable: si existiendo alteración en las pruebas de laboratorio, el evento aparece después de la administración del medicamento, es improbable explicarlo por la presencia de otras enfermedades, ni a otros fármacos o sustancias, y si al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición (66).
- Posible: si con alteraciones en las pruebas de laboratorio, el evento aparece después de la administración del medicamento, pero puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información sobre suspensión del medicamento puede faltar o no estar clara (66).
- Improbable: si con alteraciones en las pruebas de laboratorio, el evento se manifiesta sin una secuencia temporal clara con la administración del medicamento y puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias (66).
- No Clasificada: si son imprescindibles más datos para realizar una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen (66).
- Inclasificable: si la notificación no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos (66).
- Teniendo en cuenta lo anterior el equipo multidisciplinario luego de responder las cuatro preguntas del algoritmo, debe analizar que causalidad se ajusta a las características del evento adverso presentado. La clasificación se hará con base en la información disponible en el apartado de definiciones.

**Tabla 14. Algoritmo para el análisis de notificaciones de fallo terapéutico**

<b>Evaluación Notificación Fallo Terapéutico (FT) como Evento Adverso</b>			
<b>FACTORES/ DOMINIOS</b>	<b>PREGUNTAS O ITEMS</b>	<b>Sí</b>	<b>No se sabe</b>
1. Farmacocinética	1. ¿El FT se refiere a un fármaco de cinética compleja?		
2. Condiciones clínicas del paciente	2. ¿El paciente presenta condiciones clínicas que alteren la farmacocinética?		
3. Uso del medicamento	3. ¿El medicamento se prescribió de manera adecuada?		
	4. ¿El medicamento se usó de manera adecuada?		
	5. ¿El medicamento requiere un método específico de administración que requiere entrenamiento en el paciente?		
4. Interacciones	6. ¿Existen potenciales interacciones?		
5. Otros factores relacionados con el mecanismo de acción del fármaco	7. ¿Existen otros factores asociados al mecanismo de acción del fármaco que pudieran explicar el FT?		
6. Competencia Comercial	8. ¿La notificación de FT se refiere explícitamente al uso de un medicamento genérico (o a una marca comercial específica)?		

Fuente: la presente investigación – año 2023

**Protocolo de Londres.** Se trata de una versión revisada y actualizada de un documento previo denominado "Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos". Esta constituye una guía práctica destinada a administradores de riesgos y otros profesionales interesados en la materia (67).

Esta nueva versión fue elaborada teniendo en consideración la experiencia acumulada en la investigación de incidentes, tanto en el ámbito de la salud como en otras industrias que han avanzado significativamente en la prevención de los mismos. Su objetivo principal es facilitar una investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, y va más allá de simplemente identificar la falla o determinar responsabilidades.

Dado que se trata de un proceso reflexivo sistemático y bien estructurado, tiene mayores posibilidades de éxito en comparación con métodos basados en la generación casual de ideas o en evaluaciones rápidas de expertos basadas en

sospechas. El Protocolo de Londres no pretende reemplazar la experiencia clínica ni subestimar la importancia de las reflexiones individuales de los profesionales de la salud. Por el contrario, las aprovecha al máximo, en el momento y de la manera apropiada.

La propuesta de enfoque mejora el proceso de investigación por las siguientes razones:

- Aunque en muchas ocasiones resulta sencillo identificar acciones u omisiones como la causa inmediata de un incidente, un análisis más detenido suele revelar una secuencia de eventos interconectados que condujeron al resultado adverso. La identificación de una desviación evidente de las buenas prácticas apenas constituye el primer paso de una investigación exhaustiva.
- Un enfoque estructurado y sistemático implica que la planificación y el alcance de la investigación están definidos y, en cierta medida, son predecibles.
- Cuando el proceso investigativo se aborda de manera sistemática, el personal entrevistado se siente menos amenazado.
- Los métodos empleados fueron concebidos para fomentar un ambiente de apertura, en contraste con los enfoques tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpabilidad.

Este protocolo abarca el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. Es crucial subrayar que la metodología propuesta debe mantenerse, en la medida de lo posible, separada de los procedimientos disciplinarios y de aquellos diseñados para abordar el desempeño individual persistente.

### **Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos**

La base teórica de este protocolo y sus aplicaciones se sustenta en investigaciones llevadas a cabo fuera del ámbito de la salud. Los expertos en seguridad han desarrollado diversas metodologías de análisis, algunas de las cuales han sido adaptadas para su uso en contextos clínicos y asistenciales.

Este protocolo se fundamenta en el modelo organizacional de accidentes propuesto por James Reason (ver figura 1).

Conforme a este modelo, las decisiones adoptadas en los niveles directivos y gerenciales de la organización se transmiten descendiendo a través de los canales departamentales, afectando finalmente los lugares de trabajo y creando condiciones que pueden propiciar diversas conductas inseguras.

Se establecen barreras con el propósito de prevenir accidentes o atenuar las consecuencias de las fallas. Estas barreras pueden ser físicas, como barandas; naturales, como la distancia; acciones humanas, como listas de verificación; tecnológicas, como códigos de barras; y de control administrativo, como la capacitación y supervisión.

En el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se examina de manera detallada y por separado, comenzando desde las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y los procesos organizativos.

**Tabla 15. Modelo organizacional de causalidad de accidentes clínicos**

<b>Modelo Organizacional de Causalidad de Errores y Eventos Adversos</b>				
<b>Organización y Cultura</b>	<b>Factores Contributivos</b>	<b>Acciones Inseguras</b>	<b>Barreras y Defensas</b>	
Decisiones gerenciales y procesos organizacionales	Paciente Tarea y Tecnología Individuo Equipo Ambiente	Acciones Omisiones Violaciones consientes	Errores Físicas Administrativas Humanas Naturales	Eventos Adversos
Fallas Latentes	Condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras		Fallas Activas	

Fuente: modelo organizacional de accidentes de James Reason (67).

La primera fase del proceso de análisis siempre consiste en identificar las acciones inseguras llevadas a cabo por las personas encargadas de ejecutar la tarea (médicos, cirujanos, anestesiólogos, enfermeras, etc.). Se consideran acciones inseguras aquellas acciones u omisiones que tienen, al menos, el potencial de provocar un accidente o evento adverso.

A continuación, se examinan el contexto institucional general y las circunstancias en las que ocurrieron los errores, denominadas factores contributivos. Estos son condiciones que predisponen a la realización de acciones inseguras y están relacionadas con la carga de trabajo y fatiga, conocimiento, habilidades o experiencia insuficientes, supervisión o instrucción deficientes, entorno estresante, cambios rápidos en la organización, sistemas de comunicación deficientes, y una planificación o programación de turnos incorrecta o deficiente, entre otros. Estos factores son condiciones que pueden influir en el desempeño de las personas, propiciar errores y afectar los resultados para el paciente.

Los factores contributivos relacionados con el paciente tienen un papel crucial en cualquier situación clínica, ya que las condiciones de salud del paciente influyen de manera determinante en el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente, como su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, también pueden interferir en una comunicación adecuada con los proveedores de atención.

La planificación de funciones específicas y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio también pueden impactar la calidad de la atención. Los factores individuales del proveedor, como conocimiento, experiencia, habilidades, fatiga, sueño y salud física y mental, son condiciones que, en el entorno adecuado, pueden contribuir a la ocurrencia de errores. Dada la complejidad y sofisticación crecientes de la atención médica, la participación de múltiples individuos en el cuidado de cada paciente es esencial, lo que subraya la importancia de la coordinación y comunicación adecuadas entre ellos.

Los entornos físicos (ruido, luz, espacio) y sociales (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos.

Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, impactan directamente a los equipos de trabajo. Estas decisiones incluyen políticas relacionadas con el uso de personal temporal, educación continua, capacitación y supervisión, y disponibilidad de equipo y

suministros. La organización, a su vez, opera en un entorno del cual no puede separarse, como el contexto económico y normativo, y sus relaciones con instituciones externas.

**Tabla 16. Factores contributivos que pueden influenciar en la práctica clínica**

<b>Origen</b>	<b>Factor contributivo</b>
Paciente	Complejidad y gravedad
	Lenguaje y comunicación
	Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura; disponibilidad y uso de protocolos; disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas; ayudas para toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia
	Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita
	Supervisión y disponibilidad de soporte
	Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc)
Ambiente	Personal suficiente; mezcla de habilidades; carga de trabajo; patrón de turnos; diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos; soporte administrativo y gerencial; clima laboral; ambiente físico (luz, espacio, ruido)
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras; estructura organizacional; políticas, estándares y metas; prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico y regulatorio
	Contactos externos

Fuente: modelo organizacional de accidentes de James Reason (6)

Cada uno de estos niveles de análisis puede ser detallado con el objetivo de profundizar en la identificación de los principales factores contributivos. Por ejemplo, al identificar un problema de comunicación, es necesario especificar si esta se da de manera vertical (entre profesionales senior y junior, médico y enfermera, etc.) o de forma horizontal (entre médicos, entre enfermeras, etc.), si se relaciona con la calidad de la información escrita (legibilidad y suficiencia de las notas), o si está vinculada a la disponibilidad de supervisión o soporte adecuados.

Este marco conceptual simplifica el análisis de incidentes al abarcar desde aspectos clínicos relacionados con el paciente hasta factores organizativos de nivel superior y su entorno, los cuales podrían haber desempeñado algún papel causal. Por esta razón, se presenta como una guía útil para investigar y analizar incidentes clínicos.

En la práctica cotidiana, las fallas activas, es decir, acciones u omisiones que ocurren durante la atención de pacientes, suelen ser resultado de olvidos (no recordar la realización de un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa o medicamento incorrecto), errores de juicio (equivocaciones) y, raramente, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas se clasifica como una "acción insegura".

Como se mencionó anteriormente, el primer paso en la investigación de un incidente clínico consiste en identificar la acción o acciones inseguras. Posteriormente, se analizan las circunstancias en las que ocurrió o ocurrieron estas acciones, es decir, se identifican los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta.

Por lo tanto, es esencial tener en cuenta el concepto de acción insegura y algunos principios directrices:

**Acción insegura.** se refiere a comportamientos que se producen durante el proceso de atención en salud, generalmente a través de la acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente clínico, puede haber una o varias acciones inseguras involucradas (65).

Las acciones inseguras poseen dos características fundamentales:

1. La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
2. La desviación tiene, al menos, el potencial directo o indirecto de provocar un evento adverso para el paciente.

Ejemplos de acciones inseguras:

1. No monitorizar, observar o actuar.
2. Tomar una decisión incorrecta.
3. No buscar ayuda cuando se necesita.

Las personas con competencias múltiples son muy útiles en estos equipos, siempre y cuando cuenten con el tiempo necesario. Un equipo debe contar con:

- Referente del programa de farmacovigilancia
- Referente de seguridad del paciente
- Coordinador medico
- Enfermera jefe
- En caso necesario se puede invitar al personal Involucrado en el evento

Para indagar un incidente de menor gravedad, posiblemente sea adecuado que una persona con habilidades diversas (investigador, autoridad administrativa y clínica) lleve a cabo la investigación. En situaciones en las que sea necesario, se podría requerir la asistencia de un profesional especializado, como un médico especialista, un químico farmacéutico o un toxicólogo. Sin embargo, al analizar un evento adverso de importancia, es crucial contar con la participación del Gerente o representante de la alta dirección.

**Obtención y organización de información.** Se deben recopilar todos los hechos, información y elementos físicos relacionados lo más pronto posible. Esto abarca, como mínimo:

Registro exhaustivo de la historia clínica.

- Documentación de protocolos y procedimientos vinculados al incidente, incluyendo declaraciones y observaciones inmediatas.
- Entrevistas con las personas involucradas.
- Recopilación de evidencia física, como planos del piso, listas de turnos, registros de medicamentos, actas de recepción, currículos de los equipos involucrados, entre otros.
- Consideración de otros aspectos relevantes, como el índice de rotación del personal y la disponibilidad de personal debidamente capacitado.

Las declaraciones y observaciones inmediatas resultan extremadamente valiosas siempre y cuando estén enfocadas en obtener la información específica deseada, evitando convertirse en resúmenes incompletos de la historia clínica. Las declaraciones deben consistir en narraciones espontáneas que reflejen la

percepción individual sobre los eventos que precedieron al incidente, la secuencia de los mismos, la interpretación de cómo estos eventos contribuyeron al incidente y las circunstancias y dificultades que enfrentaron los involucrados, como el mal funcionamiento del equipo, que no se encuentran detalladas en la historia clínica. Es preferible reservar las observaciones relacionadas con supervisión o soporte insuficiente o inadecuado para las entrevistas. La recopilación de esta información debe llevarse a cabo lo más pronto posible tras la ocurrencia del incidente.

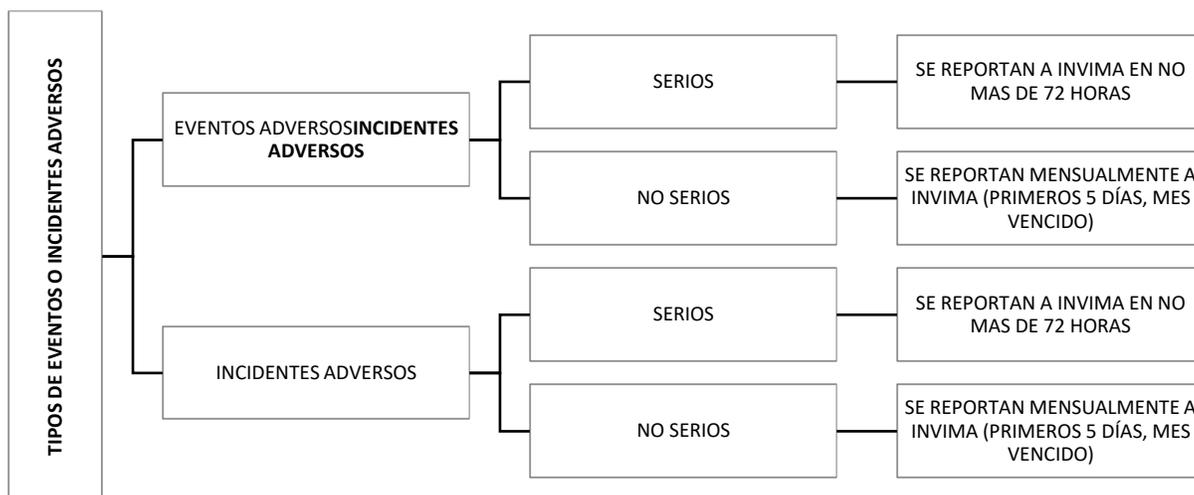
Las entrevistas personales con las personas involucradas son una de las formas más efectivas de obtener información sobre incidentes clínicos. El equipo de investigación decide quiénes deben ser entrevistados y es responsable de realizar estas entrevistas tan pronto como sea posible.

La entrevista debe seguir un protocolo diseñado con el objetivo de tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y conclusiones lo más cercanos a la realidad de los acontecimientos. La tabla 2 presenta de manera esquemática el protocolo que se debe seguir en todas las entrevistas realizadas durante un proceso de investigación.

**Reporte del evento adverso.** Si la clasificación resulta en la manifestación de un evento adverso, la notificación será remitida a las autoridades de control conforme a las siguientes pautas:

Los informes institucionales sobre sospechas de eventos adversos se envían con la frecuencia establecida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o la entidad correspondiente que cumpla sus funciones, y a la entidad territorial de salud, siguiendo sus instrucciones: "El informe de eventos adversos no graves se realizará hasta dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa (66). Los eventos adversos graves serán notificados en un plazo de setenta y dos (72) horas desde su ocurrencia". Esta información se resume de la siguiente manera (68)

**Gráfica 10. Tipos de eventos o incidentes adversos**



Fuente: la presente investigación – año 2023

En situaciones donde no se registren eventos o incidentes adversos, es fundamental tener en cuenta que, según lo estipulado en la Circular 600-1330 desde el año 2015, el reporte es de carácter voluntario. La IPS solía realizar este reporte en la plataforma SIVICOS de INVIMA; sin embargo, a partir del año 2021, con la implementación de la plataforma Vigiflow, la cual no permite dicho reporte, esta práctica ya no se llevará a cabo.

Los referentes de farmacovigilancia, quienes reciben usuario y clave para Vigiflow por parte del Instituto Departamental de Salud de Nariño, deben tener presente que, al iniciar el reporte de eventos a través de Vigiflow, no deben ingresar reportes simultáneamente en la otra plataforma de SIVICOS. La plataforma SIVICOS se deshabilitará gradualmente hasta completar el 100% de la transición a Vigiflow.

Es relevante señalar que Vigiflow no admite la funcionalidad de reporte en ceros o reporte de no eventos. Por lo tanto, las entidades territoriales pueden identificar en Vigiflow aquellas instituciones que no han reportado eventos relacionados con el uso de medicamentos para realizar un seguimiento a los programas de farmacovigilancia institucionales de mayor prioridad. Con base en esto, se destaca la importancia de fortalecer la cultura de reporte entre el personal y llevar a cabo un seguimiento efectivo al programa.

Dado que la ESE ya cuenta con usuario y clave para Vigiflow, es necesario realizar el respectivo reporte a través de este medio, ingresando a: <https://vigiflow.who-umc.org>. Cabe mencionar que la asignación de usuario y clave es responsabilidad del Instituto Departamental de Salud de Nariño y se solicita mediante un correo a [farmacovigilanciaidsn@gmail.com](mailto:farmacovigilanciaidsn@gmail.com), dirigido al responsable del programa de farmacovigilancia del departamento de Nariño. Para obtener la activación del usuario, el referente institucional del programa de farmacovigilancia debe completar el curso de Vigiflow, que consta de cuatro módulos, disponibles en la página web de INVIMA en el enlace de aula virtual:

<https://aulavirtual.invima.gov.co/course/index.php?categoryid=12>.

### **Gestión del reporte**

**Recomendaciones.** La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones o definir tiempo de implementación de las acciones. o Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe adoptar un enfoque realista al proponer recomendaciones, asegurándose de que estas conduzcan a mejoras tangibles en toda la organización. Al formular recomendaciones, es aconsejable considerar su complejidad, los recursos necesarios y el nivel de control del que dependen. En este sentido, cada recomendación debe categorizarse según el nivel de control al que pertenece: individual/grupal, local (equipo), departamento – dirección- organización - autoridad gubernamental, asignando responsabilidades a personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su implementación. Este enfoque fomenta la cultura de seguridad, ya que las personas, al observar que el proceso efectivamente conduce a mejoras, comprenden su importancia y se comprometen con él.

Los reportes clasificados como no prevenibles se cerrarán, a menos que durante el análisis se identifiquen oportunidades de mejora. Aquellos clasificados como prevenibles serán sujetos al desarrollo de acciones preventivas conforme a las conclusiones del análisis.

Dado que el evento se analiza en un comité y por un grupo multidisciplinario, es crucial dejar evidencia en un acta de reunión. En este documento se establecerán claramente las responsabilidades y los plazos para el cumplimiento de las actividades, los cuales se revisarán en las reuniones subsiguientes.

Después de identificar y recopilar la información del evento o incidente, se debe gestionar el reporte con el objetivo de encontrar e implementar soluciones que eviten la recurrencia de ese evento o incidente detectado.

**Plan de acción, evaluación y despliegue de los resultados.** Después de identificar la causa del evento o las acciones inseguras durante el proceso, se procederá a implementar medidas correctivas y/o preventivas con el fin de reducir la probabilidad de que el evento o incidente se repita. Este proceso implica establecer acciones específicas, asignar responsables y definir fechas límite para su cumplimiento.

Además, el plan de acción resultante será sometido a una evaluación y seguimiento por parte del responsable del programa de Seguridad del Paciente, con el respaldo del referente del programa de farmacovigilancia. El objetivo es garantizar el cumplimiento efectivo y el cierre adecuado de las acciones propuestas. Estas acciones y su progreso se compartirán en reuniones de despliegue de resultados, que se llevan a cabo tanto en los comités internos como con todo el personal de la institución.

## **Verificación de alertas sanitarias de medicamentos**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), así como agencias sanitarias de otros países y fabricantes de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, emiten de manera constante información relacionada con la seguridad de dichos productos.

La responsabilidad de llevar a cabo una revisión periódica recae en el referente del programa de Farmacovigilancia. En el caso de la Entidad Promotora de Salud (ESE), se realizará una verificación semanal de las alertas e informes de seguridad publicados. Esta revisión implica evaluar el impacto que estos documentos puedan tener en la institución, los pacientes y la comunidad en general, y proceder a socializar la información según corresponda. Para acceder a las alertas, se puede visitar la página web <https://www.invima.gov.co> y hacer clic en la opción "ver más alertas sanitarias".

Es esencial mantener registros detallados de la trazabilidad de la verificación de alertas. A tal efecto, se deben registrar al menos los siguientes datos, los cuales serán consignados en un formato Excel consolidado:

- Fecha de consulta de la alerta
- Fuente (Invima)
- Medicamento relacionado en la alerta
- Información relevante incluida en la alerta
- Acciones emprendidas por la institución con respecto a la alerta (Publicación en cartelera o pantallas, socialización al personal o pacientes, devolución de productos, cuarentena de los productos, devolución, entre otras).
- Seguimiento, en los casos que sea necesario.

## **Estrategias del programa de farmacovigilancia**

**Boletines y folletos.** El referente de Farmacovigilancia de la institución, debe elaborar folletos, boletines u otro tipo de herramientas mediante las cuales socialice al personal sanitario, pacientes y comunidad en general, información relacionada con el manejo adecuado y la seguridad de los medicamentos.

Adicionalmente, deberá socializar los folletos y boletines publicados por el Instituto Departamental de Salud de Nariño, los cuales se pueden encontrar siguiendo la siguiente ruta:

- Ingrese a la página: <http://www.idsn.gov.co/>
- Ubique el logo del Nodo de Farmacovigilancia de Nariño y de clic sobre este
- Verifique la información publicada y socialice con el personal de salud, pacientes y comunidad en general.

### **Semaforización según el riesgo**

**Medicamentos LASA.** Se tendrá especial cuidado con los medicamentos que presentan un factor de confusión (Medicamentos LASA = Look alike, Sound Alike) Se “ven igual” - “suenan igual” de tal manera que se dispone de un mecanismo de identificación que permita al personal asistencial evidenciar una alerta visual sobre la precaución del medicamento antes de ser administrado al paciente (1). En el servicio farmacéutico los Medicamentos LASA se identifican con el color “azul”; A continuación, se describen estrategias que se emplearán para disminuir el riesgo de errores en el uso de medicamentos LASA:

- Incorporar etiquetas (Stickers) de color “azul” durante el proceso de recepción técnica para identificar medicamentos que tengan presentación o envase similar, con el fin de evitar confusiones con la semaforización de los medicamentos.
- Se deberán reducir al máximo siempre que sea posible el número de presentaciones de diferentes dosis de un mismo principio activo para evitar confusiones entre ellas.
- No se almacenarán los medicamentos que tengan un mismo principio activo pero diferente dosis o vía de administración, o presentación o envase similar en compartimientos continuos o cercanos. Esto aplicará para el área de almacenamiento del servicio farmacéutico como en los carros de paro cuando aplique.

**Medicamentos de alto riesgo.** El servicio farmacéutico deberá documentar procesos que permitan disponer de la información necesaria para hacer un uso seguro de los medicamentos de alto riesgo, así como definir acciones preventivas

frente al uso de este tipo de medicamentos. Dentro de las estrategias a implementar se encuentran las siguientes:

- Limitar las existencias de los medicamentos de alto riesgo en los carros de paro o servicios.
- Definir un listado institucional de medicamentos de alto riesgo.
- Definir los protocolos y procedimientos para la preparación y administración de medicamentos de alto riesgo que se manejan en la institución.
- Los medicamentos de alto riesgo incluidos en la guía farmacoterapéutica se revisarán de manera continua para evitar errores ocasionados por nombres parecidos o apariencia similar de envase y etiquetado.
- Realizar seguimiento periódico al proceso de preparación y administración de medicamentos de alto riesgo

Para los medicamentos de alto riesgo se dispone de un mecanismo de identificación que permita al personal asistencial evidenciar una alerta visual sobre la precaución del medicamento antes de ser administrado al paciente. Los Medicamentos de Alto riesgo en el servicio farmacéutico se identifican con el color “rojo”.

### **Capacitaciones en farmacovigilancia**

Se brindarán capacitaciones a todo el personal asistencial de la institución con el fin de fortalecer el programa de Farmacovigilancia e incentivar la participación de los mismos, anualmente se debe elaborar un plan de capacitaciones, en temas relacionados con farmacovigilancia como por ejemplo como:

- Conceptos básicos de Farmacovigilancia.
- Diligenciamiento formato reporte eventos adversos
- Uso seguro de los medicamentos
- Identificación de medicamentos LASA.
- Administración segura de medicamentos.

- Recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos.
- Manejo adecuado de medicamentos para el personal de enfermería.
- Alertas Invima.
- Entre otros temas que de acuerdo al desarrollo del programa sean de vital importancia para el personal en mención.

### **Comité de farmacia y terapéutica**

El comité de farmacia y terapéutica es el ente encargado de asesorar a las directivas de la institución en políticas de adquisición de productos farmacéuticos, selección de proveedores y supervisión de los diferentes servicios que tienen que ver con el servicio farmacéutico.

El Comité de farmacia y terapéutica participa en actividades de farmacovigilancia desde los procesos de inclusión y exclusión del listado básico de medicamentos, teniendo en cuenta el perfil de seguridad y la verificación de los requisitos mínimos que debe cumplir los medicamentos. Así como también apoya en el análisis de los eventos adversos.

El comité deberá reunirse como mínimo de forma mensual y deberán archivarse las respectivas actas.

En el comité de farmacia y terapéutica se desarrollan las siguientes actividades en farmacovigilancia:

- Selección de medicamentos de calidad e inclusión al listado básico de medicamentos.
- Socialización y verificación de alertas sanitarias y su impacto en la institución.
- Socialización y análisis de problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- Seguimiento a los procesos de adecuación y ajuste de dosis, bajo buenas prácticas de elaboración.
- Elaboración de recomendaciones y guías para el uso seguro de los medicamentos.
- Análisis de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos

## 5. PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

**Objetivo.** Contribuir a la protección de la salud y la seguridad de los usuarios, funcionarios y medio ambiente de la institución y áreas de expansión, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos, de forma que se establezcan mecanismos que reduzcan el riesgo que se produzcan incidentes o eventos adversos asociados al uso de los dispositivos médicos.

**Alcance.** Aplica para todos los dispositivos médicos incluyendo equipos biomédicos utilizados en los servicios asistenciales, servicio farmacéutico y otras áreas de la institución.

**Responsable.** El programa Institucional de Tecnovigilancia será liderado por el servicio farmacéutico, teniendo como referente al regente de farmacia de la institución.

### Definiciones

- Alerta Sanitaria: Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces (4).
- Dispositivo Médico: Se define como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos (69).

- Evento adverso: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (4).
- Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, programas informáticos Destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación (69).
- Incidente Adverso: Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (69).
- Fallas de funcionamiento: Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud (69).
- Riesgo: Posibilidad o probabilidad de producirse un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos (69).
- Trazabilidad: Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo (69).

## **Normatividad**

**Decreto 780 de 2016.** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).

**Resolución 3100 de 2019.** Mediante esta resolución se refuerzan los procedimientos y requisitos para la inscripción de proveedores de servicios de salud y la habilitación de servicios de salud. Además, se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (62).

**Resolución 4816 de 2008.** Reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia en la cual se explica con detalle las actividades que deben realizarse para implementar un programa de Tecnovigilancia a nivel institucional, así como también señala la importancia de la protección de la salud y la seguridad de los pacientes y todo aquel que se vea involucrado en el manejo de los dispositivos médicos (69).

**Norma Técnica Colombiana NTC 5736 de 2009.** Esta norma está dedicada principalmente a generar una codificación para los diferentes tipos de causas y eventos adversos que se pueden asociar a un dispositivo médico. Resalta su importancia la posibilidad de un intercambio sencillo de información sobre una base de datos internacional usando códigos comunes (70).

### **Condiciones generales**

La Tecnovigilancia principalmente es un sistema de vigilancia post-mercado, constituido por instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano; para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos que presentan los dispositivos médicos durante su uso (69).

### **Clasificación de los dispositivos médicos**

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta según los riesgos relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos por la combinación de varios criterios como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión, efecto local contra efecto sistémico y contacto con el medio ambiente (69). estos dispositivos se clasifican en:

- Clase I: Son los dispositivos de bajo riesgo, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representa un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
- Clase IIa: Son los dispositivos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

- Clase IIb: Son los dispositivos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- Clase III: son los dispositivos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a mantener o proteger la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

## **Estructura del programa de tecnovigilancia**

El programa de Tecnovigilancia de la institución, consta de una estrategia de identificación, metodologías de análisis y gestión e información de riesgos (69).

Consiste en el sistema de reporte voluntario a través del diligenciamiento del formato institucional de reporte de evento adverso con dispositivos médicos.

**a. Qué se reporta:** Todo evento o incidente que afecte o posiblemente perjudique la salud de un usuario u operario con el uso de dispositivos médicos, inclusive los eventos de poca importancia.

**b. Quien reporta (opcional):** Cualquier personal del área asistencial, el usuario y su familia o inclusive personal del área administrativa del Hospital y/o áreas de expansión, que hagan uso de los dispositivos médicos, que identifique o tenga conocimiento de que un dispositivo medico es sospechoso de generar un riesgo en la salud. El reporte es confidencial, no punitivo y es usado con fines sanitarios.

**c. Donde reportar:** Formato de Reporte Institucional: El formato de reporte institucional consta de 6 partes fundamentales para la identificación de un evento o incidente adverso, las cuales son: Lugar de ocurrencia del evento o incidente, información del paciente, identificación del dispositivo médico, evento o incidente adverso, gestión realizada y por último la información referente al reportante. Cabe resaltar que el reporte en Tecnovigilancia es el pilar fundamental de esta política ya que, de este, parte la vigilancia de eventos o incidentes adversos asociados a dispositivos médicos (69).

**Sección A.** Lugar de ocurrencia del evento o incidente: En esta parte se describe nombre de la institución, departamento, ciudad y NIT. (70)

**Sección B.** Información del paciente: En esta sección es necesario identificar con iniciales el nombre del paciente o también con el número de cedula, así como el sexo, la edad y brindar un breve informe acerca del diagnóstico del paciente donde se indica la causa por la cual el usuario solicitó la prestación del servicio de salud. (70)

**Sección C.** Identificación del dispositivo médico: Se determina la información necesaria la cual permita la identificación del dispositivo médico que causó el evento adverso, donde se presenta el nombre genérico, nombre comercial, registro sanitario o permiso de comercialización, número de lote, modelo, referencia y serial, además es necesario brindar información del nombre o razón social del fabricante y del importador o distribuidor y por último se indica el área donde se usa el dispositivo médico y si el dispositivo ha sido utilizado más de una vez. (70)

**Sección D.** Descripción del evento o incidente adverso: En esta sección se debe colocar la fecha de ocurrencia del evento, la fecha en la que se elaboró el reporte, la detección del evento donde se debe marcar en qué momento ocurrió el evento si antes, durante o después de uso del dispositivo médico, clasificación del evento, la descripción del evento adverso donde es necesario describir el evento en detalle y por último el desenlace que dejó el evento adverso. (70)

**Sección E.** Gestión realizada: En esta parte se describe la acción que tuvo la institución para contrarrestar este incidente donde se enumeran las causas probables del evento, las acciones correctivas y preventivas, si se reportó al importador, si el dispositivo médico es disponible para evaluación y si se ha enviado el dispositivo al fabricante. (70)

**Sección F.** Información del reportante: Se indican los datos de la persona que notifica el evento o incidente adverso, el nombre, profesión, correo electrónico institucional, fecha de notificación y la aceptación de la autorización de divulgación.

**Revisión de alertas de Invima.** Se realiza revisión semanal de las alertas emitidas por el INVIMA en la página [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co), con fin de identificar cualquier sospecha de una situación de riesgo con dispositivos médicos y/o equipos biomédicos, una vez identificada la alerta sanitaria se procede a desplegar la información, en caso de ser un equipo biomédico se informa por correo electrónico a los ingenieros biomédicos para verificar si dicho equipo biomédico se encuentra en el inventario de la institución, en caso de ser parte del inventario proceder retirar del servicio y realizar el despliegue correspondiente de la alerta a los servicios asistenciales de forma inmediata ya sea por correos electrónicos, boletines

informativos, entre otros (69). Las alertas sanitarias pueden generarse a través de IDSN, o por parte de fabricantes o importadores, de acuerdo a la alerta emitida, se tomará las medidas:

Las alertas sanitarios e informes de seguridad pueden ser de dos tipos; informativas o de medidas.

**Informativas:** Emiten medidas a prevenir la ocurrencia de un evento/incidente adverso asociado al uso de dispositivo médico. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso (70).

**De medidas:** Sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de ascendencia social, frente a la cual es necesario el desarrollo de acciones de Salud pública urgentes y eficaces. Algunas de estas medidas, consisten en la recogida y destrucción de un determinado dispositivo medico cuando se identifican problemas de calidad que pueden afectar la salud de los usuarios, pacientes que lo utilizan (70).

### **Metodologías de análisis**

El análisis de eventos e incidentes adversos asociados con dispositivos médicos consiste en determinar las causas que generaron este evento o incidente y las consecuencias que afectaron la salud del paciente asociado a dispositivos médicos, donde se lleva a cabo una evaluación del evento para así poder tomar decisiones que contrarresten este evento y así evitar que ocurra nuevamente (67).

Una vez presentado el reporte a través del formato, el responsable del programa de Tecnovigilancia, junto con la oficina de seguridad del paciente y los autores implicados, debe remitirse a realizar el análisis correspondiente y emitir un concepto, si existe un incidente adverso serio o no serio o evento adverso serio o evento adverso no serio y determinar, como, cuando y donde ocurrió dicho evento.

En caso de determinar si el Incidente Adverso es Serio o es un Evento Adverso sin importar su clasificación se procede a analizar el caso a través de la metodología de Protocolo de Londres.

La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo, donde las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso, el paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos, en donde estas son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con entornos estresantes, carga de trabajo, falta de capacitación, sistemas de comunicación deficientes y por último las Barreras y defensas que se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas (ejemplos: listas de verificación, códigos de barras, entrenamiento y supervisión). Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

### **Gestión de la información**

Después de analizado el caso y realizado el plan de mejora por parte del área, se debe retroalimentar al reportante y jefe del servicio involucrado, dando a conocer todo el análisis derivado del reporte y las acciones tomadas para la minimización de la ocurrencia del incidente o evento adverso, siempre y cuando el evento presentado sea moderado/grave, repetitivo o evitable.

**Comité de farmacia y terapéutica.** El comité de farmacia y terapéutica creado mediante resolución es un grupo de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos y dispositivos médicos utilizados en la institución. Las sesiones o reuniones se realizarán mensualmente con cada uno de los integrantes del comité, donde se da a conocer las retroalimentaciones de los reportes y lecciones aprendidas a través del Comité y de los boletines de Tecnovigilancia.

**Cronograma de capacitaciones.** Se realizarán las capacitaciones al personal asistencial sobre temas relacionados con Tecnovigilancia y uso seguro de dispositivos médicos y según la necesidad de estos, las cuales se programan en el cronograma de capacitaciones programa de tecnovigilancia

**Boletín Institucional de Tecnovigilancia.** Semestralmente se desplegará las estadísticas del Programa de Tecnovigilancia por medios de correos electrónicos, intranet y la pagina institucional.

## **Reporte de eventos adversos a los entes de vigilancia y control**

**Reporte inmediato.** En la medida en que pueda presentarse un evento o incidente adverso serio con dispositivos médicos, debe efectuarse el reporte de dicho evento, haciendo uso del formato de reporte de eventos adversos FOREIA el cual deberá ser diligenciado en la plataforma de INVIMA (Reportes de Tecnovigilancia) dentro de las setenta y dos Horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.

**Reporte periódico.** Toda la información de los reportes de eventos e incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las posibles medidas preventivas tomadas, deben ser presentadas trimestralmente (primeros 8 días de abril, julio, octubre y enero) en la plataforma de Invima (reportes de Tecnovigilancia – reporte masivo trimestral).

## **6. PROCEDIMIENTO MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

**Objetivo.** Establecer un proceso riguroso y seguro para el manejo de medicamentos de control especial en el Hospital San Carlos ESE del municipio de San Pablo, Nariño, con el propósito de garantizar su correcta dispensación, registro y seguimiento, en cumplimiento de las normativas y regulaciones establecidas.

**Alcance.** Este procedimiento abarca desde la recepción y almacenamiento de medicamentos de control especial hasta su dispensación y registro adecuado. Incluye la verificación de las recetas, el control de inventario, la trazabilidad de los medicamentos y la colaboración con las autoridades reguladoras.

**Responsable.** Director técnico del servicio farmacéutico.

### **Definiciones**

**Medicamentos de control especial:** los medicamentos de control especial (MCE), son los que, por su potencial de causar abuso y dependencia, están restringidos en su comercialización, por los que su venta es exclusivamente bajo fórmula médica (Recetario Oficial) y se distinguen bajo una franja violeta que llevan en su empaque con la inscripción de medicamentos de control especial (4).

**Medicamento:** es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación, o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (4).

**Recetario oficial:** Documento oficial autorizado por la entidad competente, de carácter personal e intransferible que utilizan los prescriptores de salud para la formulación de los medicamentos de control especial y de monopolio del Estado (4).

## **Normatividad**

- **Resolución 1478 de 2006:** Esta resolución establece regulaciones para supervisar y vigilar diversas actividades relacionadas con sustancias reguladas y medicamentos en Colombia. Aborda aspectos como importación, exportación, procesamiento, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de estas sustancias y productos. También abarca sustancias consideradas monopolio del Estado. El propósito es asegurar un control efectivo, seguimiento y seguridad en todas las etapas de manejo de estas sustancias y productos para proteger la salud pública y prevenir el uso indebido (71).
- **Decreto 780 de 2016.** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).
- **Resolución 1403 de 2007.** Por medio de esta resolución se establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y se emiten otras disposiciones relacionadas. El capítulo II aborda el servicio farmacéutico, donde se definen los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos afines (4).
- **Resolución 3100 de 2019.** Mediante esta resolución se refuerzan los procedimientos y requisitos para la inscripción de proveedores de servicios de salud y la habilitación de servicios de salud. Además, se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (62).

## Condiciones generales

**Área de almacenamiento.** Debe estar ubicada en un área adecuada y determinada por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Debe ser independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada. Se debe contar con un sistema de seguridad que garantice que los productos no sean objeto de robo (4).

**Condiciones de temperatura y humedad.** Se debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendada por el fabricante. Se debe llevar registro de estas variables utilizando para ello termohigrómetros (4).

**Dispensación.** La dispensación, venta y entrega de medicamentos Monopolio del Estado se hará directamente al interesado o a la persona delegada por éste, previa prescripción médica, quedando prohibido el despacho por correo (4). Es importante aclarar que para realizar cambios en el modelo de dispensación solo se podrá realizar siempre y cuando la entidad territorial lo autorice mediante una circular o resolución.

**Pérdida y destrucción de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización.** En el manejo de medicamentos de control especial de debe tener especial cuidado en la pérdida y destrucción de las sustancias sometidas a fiscalización, es así como se deben tener en cuenta los siguientes artículos descritos en la Resolución 1478 de 2006 (71):

- Artículo 48: En caso de pérdida de sustancias, medicamentos y/o productos sometidos a fiscalización, se deberá informar inmediatamente a la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes o a la oficina que haga sus veces, anexando copia de la denuncia ante el órgano competente, así como los avances que presente dicha investigación (71).
- Artículo 49. Cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización y/o productos que las contengan, se pedirá autorización a la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes o a la oficina que haga sus veces, en el formato prescrito en el Anexo No. 6 de la Resolución 1478 de 2006 (71).

- Artículo 50. La destrucción de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan por vencimiento, deterioro u otra razón, se hará con la intervención del Delegado de la sociedad o entidad solicitante y un delegado de la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes o a la oficina que haga sus veces, la cual debe ser solicitada mínimo con diez (10) días calendario de antelación, informando la fecha, hora y lugar en que se llevará a cabo dicho procedimiento. De este proceso se levantará un Acta de Destrucción en el formato. Anexo No.7 de la Resolución 1478 de 2006 (71).

**Prescripción de medicamentos de control especial.** Para la prescripción de medicamentos de control especial se debe tener en cuenta los siguientes parámetros.

- Medicamentos correspondientes a: “Analgésicos Narcóticos” “Analgésicos Moderadamente Narcóticos”, “Barbitúricos o Medicamentos que contienen Barbitúricos con excepción de Fenobarbital”, “Anfetaminas y Estimulantes Centrales”; “Tranquilizantes e Hipnóticos no barbitúricos” y demás medicamentos de control especial, hasta la dosis requerida para treinta (30) días calendario (71).
- Fenobarbital, hasta la dosis requerida para noventa (90) días calendario.
- Los médicos inscritos en el RETHUS (Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud), son los únicos profesionales que podrán prescribir Medicamentos de control especial, franja violeta, en la fórmula del Recetario Oficial.

### **Recetario oficial**

- Frente al manejo de los recetarios oficiales se deberán tener en cuenta las siguientes recomendaciones (71).
- La prescripción de medicamentos de control especial para uso humano solo se podrá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, para médicos en ejercicio legal de su profesión.
- Las instituciones que compren Recetarios Oficiales para su distribución a los

médicos de su institución serán solidariamente responsables del manejo y buen uso que se les dé a los mismos.

- Los Recetarios Oficiales para la formulación de medicamentos sometidos a fiscalización tendrán un original, que quedará en el servicio farmacéutico de la ESE que dispense y dos copias, una para el paciente y otra para el trámite pertinente ante las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (71).

El Recetario Oficial debe contener como mínimo los siguientes datos:

1. Codificación
2. Nombre del prescriptor, dirección, teléfono
3. Fecha de expedición de la prescripción
4. Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad si es el caso.
5. Denominación Común Internacional del medicamento, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras, y dosis diaria (frecuencia de administración), vía de administración y tiempo de tratamiento.
6. Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

Es importante tener en cuenta que el recetario oficial solo lo distribuye en Fondo Rotatorio de Estupefacientes Nariño, dicho recetario cuenta con una marca de agua que permite identificarlo, así como también en el lado inferior derecho se podrá identificar con una luz que el recetario tiene un sello en tinta fluorescente, esto permite identificar la originalidad del documento.

Estos talonarios no podrán estar almacenados en el servicio farmacéutico, por lo cual la persona encargada de su custodia deberá realizar la entrega que permita verificar la trazabilidad de los talonarios.

**Informes.** Para la realización y presentación de los informes se hará en medio electrónico (correo electrónico) teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Los informes se presentan en letra Arial en mayúscula fija tamaño 8. En una sola hoja de cálculo continua, totalizando por medicamento de acuerdo al agrupamiento por Denominación Común Internacional, nombre comercial y su respectiva unidad farmacéutica.

- Si no hubo movimiento del medicamento, se debe enviar el informe reportado en ceros (0). 1. Los campos de ciudad, departamento y país deben ser en mayúscula y con el nombre completo, no con siglas. 2. Las cantidades de devoluciones y destrucciones se registran en la casilla correspondiente a entrada o salida, pero deberá colocarse en la línea de su registro al lado derecho por fuera del cuadro si es devolución o destrucción.
- No se debe eliminar, agregar o mover columnas del respectivo formato.
- Si no se tiene información a registrar dentro de alguna(s) columnas o campos, deberá siempre diligenciarse así: si es una cantidad en cero (0) y si es un campo de texto se debe colocar N/A.
- El Informe se debe presentar con una periodicidad mensual sobre consumo, producción y adquisición de sustancias sometidas a fiscalización, dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, en el formato aportado por el FRE Nariño.
- El anterior informe debe ser enviado mediante correo electrónico a [frenarino@idsn.gov.co](mailto:frenarino@idsn.gov.co) y en medio físico junto con los soportes a la oficina de correspondencia del IDSN con un oficio dirigido al FRE Nariño.

**Resolución de autorización.** La entidad debe contar con una resolución de autorización para manejo de medicamentos de control especial, en dicha resolución se debe encontrar registrado el actual representante legal (9), el actual director técnico y debe coincidir el nombre de la ESE, Nit y su dirección según lo registrado en el REPS (Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud)

Cada vez que se realice cambio de representante legal, director técnico, dirección o nombre del establecimiento se debe notificar al FRE Nariño para la respectiva modificación de la resolución.

Es importante realizar revisión de la vigencia de la primera resolución de autorización, esto se puede verificar en el artículo 3 de cada resolución de renovación, se debe tener en cuenta que las resoluciones modificatorias no amplían la vigencia de la primera resolución de autorización. Una vez se cumpla el

vencimiento de dicho documento se debe realizar esta diligencia ante el FRE Nariño 3 meses antes de su vencimiento.

## Descripción de actividades

**Tabla 17. Descripción de actividades del procedimiento de medicamentos de control especial**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Garantizar la legalidad de los medicamentos para ello se debe seguir lo estipulado en el procedimiento de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.	Regente de farmacia de apoyo
2.	Dispensar los medicamentos de control especial previa verificación en el sistema de la última fecha de entrega de los medicamentos y verificación de la fórmula de prescripción en recetario oficial la cual en ningún caso puede presentar tachones ni enmendaduras.	Regente de farmacia de apoyo
3.	Solicitar al usuario firme con número de identificación la fórmula del recetario en el campo correspondiente y diligenciar los campos que le corresponden al dispensador.	Regente de farmacia de apoyo
4.	Guardar las fórmulas de recetario oficial tanto las originales (blancas) como las copias que le corresponden al Hospital (azules) para soportar debidamente el informe de medicamentos de control especial.	Regente de farmacia de apoyo
5.	Realizar el informe de medicamentos de control especial en el formato dispuesto por el IDSN soportando los ingresos con las facturas correspondientes y las salidas con las fórmulas prescritas en el recetario oficial (blancas)	Regente de farmacia de apoyo
6.	Validar la información generada en el informe, Imprimir y firmar	Regente de farmacia de apoyo
7.	Enviar informe medio físico y magnético al correo electrónico del IDSN, dentro de los 10 primeros días de cada mes.	Regente de farmacia de apoyo
8.	Guardar copia con la firma de recibido del informe de medicamentos de control especial.	Regente de farmacia de apoyo

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 7. PROCEDIMIENTO TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**Objetivo.** Establecer un procedimiento eficiente y seguro para el transporte de productos farmacéuticos en el Hospital San Carlos ESE del municipio de San Pablo, Nariño, con el propósito de garantizar la integridad de los productos, cumplir con los

estándares de calidad y asegurar su entrega oportuna a las diferentes áreas y puntos de atención.

**Alcance.** Este procedimiento abarca desde el empaque adecuado de los productos farmacéuticos en el área de almacenamiento hasta su distribución y entrega en las distintas unidades o departamentos dentro del Hospital. Incluye tanto productos que requieren condiciones especiales de temperatura como aquellos que no tienen esa necesidad.

**Responsable.** Director técnico del servicio farmacéutico, regente de farmacia del servicio farmacéutico, personal asignado por parte de la transportadora para el transporte

### **Definiciones**

- Contaminación cruzada: Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formen parte de la formulación y/o prescripción médica (4).
- Contaminación microbiológica. Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y ambiente (4).

### **Normatividad**

**Resolución 1403 de 2007.** Por medio de esta resolución se establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y se emiten otras disposiciones relacionadas. El capítulo II aborda el servicio farmacéutico, donde se definen los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos afines ( 4).

### **Condiciones generales**

El traslado de medicamentos y dispositivos médicos y la entrega a su destinatario estará sometida a las disposiciones técnicas de la Resolución 1403 de 2007.

## **Medicamentos y/o materias primas con carácter restringido**

- El remitente está obligado a informar al transportador el carácter restringido de los medicamentos y/o materias primas a transportar, señalando las condiciones especiales de manejo y las precauciones que deben adoptarse (4).
- El transportador no podrá transportar medicamentos que, por su mal estado, embalaje, acondicionamiento u otras circunstancias graves que los reglamentos señalen, puedan constituir peligro evidente (4).

**Transporte de materias primas y/o medicamentos de control especial.** se realizará de manera segura y adecuada, quedando sometido a las disposiciones especiales sobre la materia.

Para la compra de medicamentos de control especial - monopolio del estado la realiza el gerente, si lo realiza una persona diferente debe llevar carta de autorización por parte del gerente y cedula original, estos productos deben ser transportados en un recipiente independiente con precauciones de condiciones ambientales (4).

Para el transporte de medicamentos monopolio del estado que son adquiridos en el IDSN se debe contar con la documentación respectiva de la adquisición.

Para los medicamentos de control especial, los registros de envío deben ser de fácil acceso y conservarse hasta el momento de la entrega. En ellos se debe indicar por lo menos: fecha de envío, nombre y dirección del remitente, nombre y dirección del cliente, descripción del producto: nombre, concentración, presentación, cantidad y número de lote(s), fecha de vencimiento.

**Condiciones del transporte.** Los medicamentos deben transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, y se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas (4).

Se deberá cumplir con las siguientes condiciones específicas (4).

- Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto.
- Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y verificar que los productos no entren en contacto directo con el hielo seco, ya que se pueden congelar.
- Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte.
- El envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una solicitud.
- Al momento de realiza la adquisición de los productos es necesario realizar las recomendaciones de transporte al proveedor.

**Entrega y recepción.** El transportador permitirá al destinatario la verificación de la existencia de los medios adecuados de almacenamiento durante el transporte, cuando la naturaleza de los medicamentos o sustancias transportadas determinen esa necesidad.

El personal del servicio farmacéutico verificará las condiciones de transporte de los productos, antes de que se realice el descargue de estos. En esta verificación se tendrá en cuenta que estos productos no se transporten junto con material biodegradable, como alimentos, residuos hospitalarios, o productos químicos.

## Descripción de actividades

**Tabla 18. Descripción de actividades del procedimiento de transporte de productos farmacéuticos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Brindar las recomendaciones de transporte al proveedor.	Director Técnico
2.	Solicitar al proveedor el envío con el transportador de los documentos que soporten el traslado de la mercancía.	Director Técnico
3.	Verificar las condiciones de transporte de los productos que llegan a la institución. Se debe corroborar que no se transporten junto con sustancias orgánicas o químicas que puedan contaminar y/o alterar los componentes de los productos.  En caso de que no se identifique problema alguno con el transporte, se procede a realizar la recepción técnica de los productos.	Director Técnico
4.	En caso de los productos no cumplan con las condiciones de calidad y el transportador es del proveedor no se recibirá el pedido, pero si el transportador no pertenece al proveedor se procede a recibir, ubicar en área de cuarentena y proceder a la respectiva devolución, informando de manera inmediata al proveedor	Director Técnico
5.	Para el caso de transportar productos a jornadas de salud extramurales, se embalan los productos en cajas, las cuales deben estar limpias y secas.	Director Técnico
6.	Los productos sobrantes se mantendrán en las canastas, para posteriormente hacer la devolución al servicio farmacéutico.	Director Técnico
7.	Una vez se retorne de las jornadas extramurales se deberá realizar el inventario respectivo de los productos y condiciones de conservación	Director Técnico
8.	Verificar el estado de llegada del producto teniendo en cuenta lo descrito en el procedimiento de recepción y almacenamiento de producto farmacéuticos.	Director Técnico

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 8. PROCEDIMIENTO DISPOSICIÓN FINAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**Objetivo.** Establecer un procedimiento sistemático y seguro para la disposición final de productos farmacéuticos vencidos, deteriorados o no utilizados en el Hospital San Carlos ESE del municipio de San Pablo, Nariño cuyo objetivo es garantizar la eliminación adecuada de estos productos, minimizando riesgos ambientales y de salud pública.

**Alcance.** abarca desde la identificación y separación de productos farmacéuticos que requieren disposición final hasta la implementación de métodos seguros y respetuosos con el medio ambiente para su eliminación. Incluye medicamentos vencidos, dañados, no utilizados y aquellos que ya no son necesarios para la atención médica.

### Responsable

- Cada servicio es responsable de llevar a cabo revisiones periódicas de las fechas de vencimiento de los productos.
- El personal asistencial de cada servicio tiene la responsabilidad de entregar al servicio farmacéutico los productos destinados para su disposición final.
- La autorización para dar de baja los medicamentos destinados a desechar recae en la responsabilidad de la gerencia.

### Definiciones

- **Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física 72.
- **Excipiente:** Aplicable a los medicamentos y las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales. Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para comunicarle estabilidad biodisponibilidad,

aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden afectar la actividad farmacológica del producto a través de cambios en su biodisponibilidad (4).

## **Normatividad**

- **Decreto 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).
- **Resolución 0371 de 2009:** Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos” (72).

## **Condiciones generales**

Se dará de baja los productos que cumplan con uno de los siguientes requisitos:

- Medicamentos, insumos y dispositivo médicos vencidos y/o deteriorados durante su almacenamiento.
- Para el proceso de inactivación de los productos farmacéuticos se debe elaborar un acta de desnaturalización en presencia de control interno de la institución y dejando el respectivo registro fotográfico de las actividades realizadas. En dicha acta se debe relacionar los productos objeto de la desnaturalización que serán entregados a la empresa contratada para la disposición final.
- Para la disposición final de medicamentos de control especial, aplican los mismos procedimientos, sin embargo, se realizará solicitud de autorización de desnaturalización al IDSN. Dicha desnaturalización solo se realizará en presencia de un funcionario de esta institución.

- En el momento de la dispensación se le informará al paciente sobre la existencia de los puntos azules más cercanos, con el fin de que, en la medida de lo posible, los productos vencidos o no utilizables sean llevados a estos lugares.

## Descripción de actividades

**Tabla 19. Descripción de actividades del procedimiento Disposición final de productos farmacéuticos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Elaborar listado donde se identifique los productos vencidos y/o deteriorados	Director Técnico
2.	Solicitar autorización por gerencia de manera formal para su aprobación	Director Técnico
	Una vez se tenga autorizado el listado de productos para destrucción, se debe proceder a la inactivación de los productos de la siguiente forma:	
	Las tabletas se retiran del blíster y se colocan en bolsas rojas, el blíster se colocará en una bolsa roja aparte de la tableta. Los frascos de jarabes o suspensiones se rayarán con bisturí o marcados o se romperán las etiquetas, se romperá el anillo de seguridad, no se debe sacar el producto, debido a que se expone a riesgos al personal del servicio farmacéutico. Los frascos con jarabes o suspensiones deben entregarse en otra bolsa roja. Los dispositivos médicos se deben inactivar, evitando su uso, por ejemplo, los cables de oxígeno se sacan de su empaque y se cortan.	
3.	Las cajas de los productos deben ser rotas y colocadas en bolsas de color gris. Por ningún motivo se deben arrojar productos a la cañera, esta actividad se podrá realizar siempre y cuando se cuente con permiso para vertimientos.	Director Técnico
	En caso de tener residuos cortopunzantes, estos deben ser depositados en guardianes.	
	Los medicamentos semisólidos y sólidos no volátiles como cremas, ungüentos, etc.; será depositado en bolsa roja, junto con su material de acondicionamiento, en estos productos se deben romper los sellos de seguridad y destruir etiquetas, pero no se debe retirar el producto. Junto a su empaque serán entregados a la empresa contratada para manejo de residuos	

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
4.	Gestionar entrega de los medicamentos y/o dispositivos médicos a la empresa de manejo de residuos peligrosos. Gestionar la entrega de los medicamentos y/o dispositivos médicos a la empresa de manejo de residuos peligrosos.	Director Técnico
5.	Cada una de las bolsas debe ser rotulada como residuos farmacológicos o residuos peligrosos y será entregado a la empresa de manejo de residuos contratada por la ESE. Colocar en bolsa roja debidamente rotulada. Rotular como residuos peligrosos.	Director Técnico
6.	Realizar acta de desnaturalización. Se debe elaborar un acta de destrucción de productos, la cual debe ser firmada por el personal que participo en el proceso y por control interno. Anexar al acta el respectivo registro fotográfico.	Director Técnico
7.	Entregar a la empresa encargada de la disposición final de los desechos.	Director Técnico
8.	Solicitar acta de incineración a la empresa de manejo de residuos. Una vez la empresa realice el proceso incineración deberá realizar entrega de la respectiva acta, este documento se debe anexar al acta de desnaturalización.	Director Técnico

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 9. PROCEDIMIENTO MANEJO DE DONACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**Objetivo.** Establecer los pasos y las directrices necesarias para gestionar de manera eficaz y transparente las donaciones de productos farmacéuticos recibidos por la organización. El procedimiento busca garantizar que las donaciones se reciban, almacenen, distribuyan y utilicen de manera adecuada y acorde con las regulaciones y mejores prácticas, contribuyendo así a mejorar la atención médica y el bienestar de los beneficiarios.

**Alcance.** Este procedimiento abarca todo el ciclo de manejo de las donaciones de productos farmacéuticos, desde la recepción inicial hasta su distribución y utilización final. Esto incluye la verificación de la calidad y legalidad de los productos donados, el registro de la información pertinente, el almacenamiento adecuado, la distribución equitativa y el seguimiento de los productos donados. Se aplica a todas las instalaciones y unidades de la organización involucradas en la recepción y administración de donaciones de productos farmacéuticos.

**Responsable.** Director técnico del servicio farmacéutico

## Definiciones

**Almacenamiento:** Área donde se encuentran los medicamentos y dispositivos médicos, identificados y organizados por cualquier método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento (4).

**Donaciones:** entrega voluntaria y sin compensación económica de medicamentos, dispositivos médicos u otros productos relacionados con la salud por parte de individuos, organizaciones o empresas hacia una institución, entidad o comunidad que los recibe (4).

**Inventario:** Un inventario se define como el registro documental con orden y precisión del conjunto de medicamentos y dispositivos médicos, tanto con los que cuenta una empresa para comerciar (4).

**Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (4).

**Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento (4).

## Normatividad

- **Decreto 780 de 2016:** Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Además, se compila y simplifica todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único (7).

- **Resolución 1403 de 2007:** Por medio de esta resolución se establece el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos, y se emiten otras disposiciones relacionadas. El capítulo II aborda el servicio farmacéutico, donde se definen los objetivos, principios, funciones, clasificación, grados de complejidad y aspectos afines (4).
- **Resolución 3100 de 2019.** Mediante esta resolución se refuerzan los procedimientos y requisitos para la inscripción de proveedores de servicios de salud y la habilitación de servicios de salud. Además, se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud (62).

### **Condiciones generales**

- La institución dispondrá de la facultad para aceptar o rechazar los productos donados. En caso de que surjan problemas durante la etapa de recepción, la institución tiene la posibilidad de devolver el producto al donante. De igual manera, si el producto donado no es pertinente en función de la naturaleza de la institución, la misma puede optar por no recibirlo.
- En ningún caso se aceptarán donaciones de productos farmacéuticos que provengan de pacientes (clientes externos). Lo anterior debido a que no es posible verificar o garantizar el origen, y almacenamiento de estos productos.
- Teniendo en cuenta el origen de los productos, deberá reforzarse desde los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia el seguimiento a los productos farmacéuticos recibidos mediante donación, y reportar cualquier problema o evento adverso que pueda estar relacionado con la administración o uso de los productos farmacéuticos.
- Los productos en donación solo se reciben si se anexa oficio por parte del donante relacionando los insumos a donar, lo anterior debe ser anexo al acta de recepción.

## Descripción de actividades

**Tabla 20. Descripción de actividades del procedimiento manejo de donaciones de productos farmacéuticos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Evaluación de la donación: De forma previa al recibo de los productos, deberá evaluarse el listado de medicamentos y dispositivos médicos que serán donados a la institución, con el fin de verificar en primera instancia que se trate de productos incluidos en el listado básico institucional con el fin de asegurar el uso y rotación de estos productos. Así mismo deben verificarse las cantidades, con el fin de evitar el posible vencimiento de cantidades que no tengan rotación.	Director técnico del servicio farmacéutico.
2.	Recepción de la donación: En el proceso de recepción técnica deben verificarse uno a uno todos los productos farmacéuticos recibidos, evaluando lotes, fechas de vencimiento, fabricante y la vigencia de los registros sanitarios. El director técnico del servicio farmacéutico debe aprobar los productos farmacéuticos recibidos.	Director técnico del servicio farmacéutico.
3.	Generación del acta de donación: El área encargada dentro de la IPS deberá generar un soporte del ingreso de la donación al inventario, como soporte de la aceptación de esta y evaluación de los productos recibidos. Igualmente se deberá solicitar los documentos que garanticen la calidad e integridad de los productos. Por parte del donante se deberá hacer entrega de un documento que acredite la donación de los productos. En el caso de tapabocas N95 se deberá verificar el certificado NIOSH y en lo posible si los productos son importados requerir el certificado de ingreso al país o autorización por parte de INVIMA.	Director técnico del servicio farmacéutico.
4.	Generación del acta de donación: El área encargada dentro de la IPS deberá generar un soporte del ingreso de la donación al inventario, como soporte de la aceptación de esta y evaluación de los productos recibidos. Igualmente se deberá solicitar los documentos que garanticen la calidad e integridad de los productos. Por parte del donante se deberá hacer entrega de un documento que acredite la donación de los productos. En el caso de tapabocas N95 se deberá verificar el certificado NIOSH y en lo posible si los productos son importados requerir el certificado de ingreso al país o autorización por parte de INVIMA.	Director técnico del servicio farmacéutico.

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 10. PROCEDIMIENTO MANEJO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**Objetivo.** Definir las pautas para asegurar el correcto manejo y la trazabilidad de los productos que son devueltos a los proveedores o de manera interna al servicio farmacéutico.

**Alcance.** Aplica para todos los medicamentos que son devueltos desde los servicios al servicio farmacéutico y desde el servicio farmacéutico hacia los proveedores.

**Responsable.** Director técnico del servicio farmacéutico, Almacenista, Enfermeras, Auxiliares de enfermería.

### Definiciones

- **Proveedor:** Persona o empresa que abastece o suministra a la organización del material necesario para desarrollar su actividad (4).
- **Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento (4).
- **Devolución:** reingreso de un producto farmacéutico al servicio farmacéutico por cualquier eventualidad (4).
- **Devolución interna:** es aquella devolución que recibe el servicio farmacéutico, la cual ha sido realizada por un cliente Interno (hospitalización, urgencias, odontología) (4).
- **Devolución externa:** es aquella devolución que hace el servicio farmacéutico a un cliente externo (4).
- **Cliente interno:** es aquel trabajador del centro de salud, que recibe el resultado de un proceso, llevado a cabo en el mismo Hospital, al que podemos concebir

como integrado por una red interna de proveedores y clientes. Por ejemplo, el Servicio de Urgencias se convierte en un cliente interno del servicio farmacéutico (4).

- **Cliente externo:** es la persona que no trabaja en el Hospital y que compra productos o servicios para su consumo o actividad productiva. Por ejemplo, los pacientes a quienes se les dispensa medicamentos para su tratamiento ambulatorios se convierten en clientes externos del servicio farmacéutico (4).

### Condiciones generales

- **Recepción y cuarentena:** durante el proceso de recepción técnica, deberán ser evaluados todos los productos farmacéuticos que llegan al servicio farmacéutico. En caso de encontrarse algún producto que no cumpla con alguna especificación, este deberá trasladarse al área de cuarentena, mientras se gestiona la devolución al proveedor.
- **Notificación al proveedor:** mediante correo electrónico o por vía telefónica, se notificará de inmediato al proveedor de aquellos productos farmacéuticos que no cumplieron con las especificaciones, informado el motivo que genera la devolución, la cantidad de productos que serán devueltas, la fecha y el medio por el cual se enviarán los productos. Debe dejarse un acta u oficio con la relación de los productos y el motivo que genera la devolución, más aún cuando se traten de productos relacionados con alertas sanitarias.
- **Alistamiento y envío:** los productos a devolver se empacarán de tal forma que se asegure su conservación durante el transporte hasta su destino final, teniendo en cuenta las especificaciones de almacenamiento definidas por el fabricante. El transporte deberá realizarse según las especificaciones definidas en la Resolución 1403 de 2007.
- **Soportes de la devolución:** debe conservarse en medio físico o magnético una copia del recibido por parte del proveedor, de los productos farmacéuticos devueltos. Lo anterior con el fin tener la trazabilidad de los productos desde el ingreso al servicio farmacéutico, hasta su devolución final.

Para los casos en los cuales se presenten devoluciones por parte de los servicios asistenciales de la ESE, se deberá verificar el estado de los productos devueltos y en caso de no cumplir con las condiciones técnicas o representen un riesgo para los pacientes, se deberán colocar en la zona de cuarentena para la respectiva destrucción de los productos.

## Descripción de actividades

**Tabla 21. Devoluciones Externas del procedimiento manejo de devoluciones de productos farmacéuticos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Recepcionar los productos farmacéuticos entregados. Ejecutar el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos y diligenciar el Acta de Recepción de Productos Farmacéuticos.	Regente de Farmacia.
2.	Notificar al proveedor sobre los hallazgos encontrados. En caso de que los productos no cumplan con las condiciones de técnicas de calidad, se procede a informar al proveedor de manera inmediata mediante comunicación telefónica y posteriormente envío de oficio de la devolución respectiva, detallando los/el motivo de devolución identificado.	Regente de Farmacia.
3.	Ubicar los productos farmacéuticos en el área de cuarentena (Rechazados). Colocar los medicamentos y/o dispositivos médicos a los cuales se les identificaron no conformidades, en el área de cuarentena y rotularlos como RECHAZADOS.	Regente de Farmacia.
4.	Gestionar la reposición del producto devuelto. Realizar seguimiento a las devoluciones realizadas, llamando a los proveedores para que reintegren el producto dentro de un tiempo prudente y oportuno.	Regente de Farmacia.

Fuente: la presente investigación – año 2023

**Tabla 22. Devoluciones Internas del procedimiento manejo de devoluciones de productos farmacéuticos**

<b>ITEM</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>RESPONSABLES</b>
1.	Recepcionar los productos farmacéuticos devueltos por los servicios asistenciales. Ejecutar el proceso de recepción de medicamentos y dispositivos médicos y diligenciar el Acta de Recepción de Productos Farmacéuticos.	Regente de Farmacia.
2.	Solicitar el diligenciamiento del Formato para Devolución Interna de Productos Farmacéuticos. Toda devolución que se reciba de los clientes internos y/o pacientes, deberá estar acompañada del respectivo formato, a fin de evaluar la aceptación de esta y posterior reintegro del producto.	Regente de Farmacia
3.	Identificar la pertinencia del motivo de devolución. Tener en cuenta que no todos los motivos de devolución se consideran acertados, por ello se deberán evaluar aspectos de calidad durante el almacenamiento de este.	Regente de Farmacia.
4.	Ubicar los productos farmacéuticos en el área de cuarentena (Devoluciones). Colocar los medicamentos y/o dispositivos médicos devueltos, en el área de cuarentena, rotulada como DEVOLUCIONES	Regente de Farmacia.
5.	Definir si el producto farmacéutico devuelto, se puede reubicar nuevamente en el área de almacenamiento. Luego de identificar el motivo de devolución del producto farmacéutico, se deberá revisar en el proceso de recepción, que este no presenta defectos críticos o mayores en la calidad de este. Con ello se procederá a reubicarlo nuevamente en el estante de Almacenamiento respectivo.	Regente de Farmacia.
6.	Desechar los productos farmacéuticos. Si el producto ubicado en área de cuarentena se decide no ingresar a almacenamiento sino disposición final.  Se debe tener en cuenta que los productos farmacéuticos ubicados en el área de cuarentena que se encuentran en mal estado como Quebrados o Vencidos, estos no podrán permanecer en esta área por más de 6 (seis) meses. Por ello, trimestralmente se desecharán estos productos, teniendo en cuenta el Plan de Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares de la Institución.	Regente de Farmacia o Auxiliar de Farmacia. Almacenista

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 11. PROCEDIMIENTO MANEJO DE GASES MEDICINALES

**Objetivo.** Conservar en óptimas condiciones los cilindros de Gases Medicinales de manera que se garanticen la calidad y la seguridad durante el almacenamiento y manejo de oxígeno medicinal.

**Alcance.** Debe ser aplicado por todo el personal de la institución y las áreas donde se almacene Oxígeno medicinal.

**Responsable.** Director técnico del servicio farmacéutico, personal asistencial y almacenista.

### Definiciones:

- **Cilindros:** envase destinado a contener gases a baja o alta presión, comprimidos o licuados (68).
- **Oxígeno medicinal:** el Oxígeno, gas que hace posible la vida y es indispensable para la combustión, constituye más de un quinto de la atmósfera (21% en volumen, 23% en peso). Este gas es incoloro, inodoro y no tiene sabor. A presión atmosférica y temperaturas inferiores a - 183 °C, es un líquido ligeramente azulado, un poco más pesado que el agua (68).
- **Regulador:** dispositivo mecánico que permite disminuir la elevada presión del gas en el cilindro, hasta la presión de trabajo escogida y mantenerla constante. Cada regulador está diseñado para un rango de presiones un determinado tipo de gas específico (68).
- **Válvula:** aparato mecánico con el cual se puede iniciar, detener o regular la circulación de paso de líquidos o gases, mediante una pieza movable que abre, cierra u obstruye en forma parcial uno o más orificios o conductos. Cada válvula está diseñada para un determinado tipo de gas específico (68).

## Condiciones generales

Los gases medicinales son considerados medicamentos por lo cual deberá tenerse todas las consideraciones y precauciones en su manejo. Además, deberán almacenarse en condiciones especiales debido al riesgo de que se generen accidentes debido a sus características propias (68).

Se tendrán en cuenta las siguientes normas generales según lo establecido en la Resolución 4410 del 2009 (68).

- Nunca usar cilindros no identificados
- En el caso del oxígeno medicinal, este nunca debe superar los 50°C, esto puede causar explosión del cilindro.
- No dejar que los cilindros se contaminen
- Si un cilindro pierde su etiqueta debe ser separado e investigado su procedencia
- Siempre debe conocerse con que gas se trabaja. No debe confiarse solo en el color o apariencia del cilindro
- Para cada gas, conocer y aplicar precauciones específicas (Forma de uso, presión de trabajo y almacenamiento
- Al abrir la válvula nunca ponerse frente al flujo de gas, ni interponer las manos
- Para evitar contaminaciones, no usar cuando la presión es menor o igual a 25 psi
- Se mantendrán los cilindros con tapa, cadena y protección contra el sol o el calor, mientras no estén en uso.

- Un cilindro nunca se almacenará sin su respectivo anclaje a la pared o en carretilla.
- Se recomienda abrir válvulas y reguladores con lentitud
- En caso de sospechar que exista una fuga, se puede aplicar agua jabonosa, la formación de burbujas indicará si existe o no, si un cilindro presenta fugas, márkelo y ubíquelo al aire libre lejos de fuentes de ignición (chispa o llama) y de materiales inflamables. Coloque señales de advertencia al cilindro y manténgalo bien alejado de los demás, llame a su proveedor para reportar el daño.
- Nunca almacenar gases combustibles junto con gases comburentes (Oxígeno)
- No permita que la grasa, el aceite u otros materiales combustibles entren en contacto con cualquier parte del cilindro, en especial con el oxígeno. La grasa o el aceite se oxidan muy lentamente con el aire y estallan en llamas ante el oxígeno puro
- Mantenga los cilindros lejos de los circuitos eléctricos y del calor excesivo. Los cilindros están hechos de acero y por lo tanto son conductores de la electricidad.
- Tenga cuidado de no dejar caer el cilindro. Si la caída es inminente, aléjese de inmediato.
- No permita la presencia de cigarrillos, velas o llamas cerca de un cilindro de oxígeno.
- Siempre coloque nuevamente la tapa cuando el cilindro no esté en uso y cuando se esté movilizándolo.
- Mantenga los cilindros lejos de chispas, residuos calientes o del metal fundido resultante de las operaciones de soldadura, corte, maquinado o fundición.

- Siempre encadene los cilindros de gas medicinal cuando se encuentren en el área de almacenamiento.
- Nunca levante un cilindro por la válvula o por su tapa, ni con soportes, cadenas, o magnetos.
- Un cilindro nunca debe ser arrastrado. Para su traslado se recomienda el uso de carritos.
- No almacene cilindros de gases medicinales junto con otros gases.
- Nunca coloque cilindros en pasadizos, corredores o áreas de trabajo donde puedan ser golpeados por montacargas o donde puedan recibir golpes de objetos que caigan.
- Los cilindros que no sean identificables se deben devolver al proveedor.
- No trate de traspasar gas medicinal de un cilindro hacia otro. Nunca haga relleno.
- Evite el uso de ungüentos, cremas o aceites en la piel cuando se está manipulando los cilindros.
- Cierre la válvula completamente cuando no esté usando el cilindro, aun cuando el medidor indique que está vacío.
- Use siempre el regulador apropiado para el gas que contiene el cilindro.
- Nunca martille, fuerce o apalanque una válvula de cilindro atascada o congelada, ni use una llave de expansión para aflojarla. Si no se puede abrir manualmente, llame a su proveedor.
- Verifique siempre el regulador antes de conectarlo a un cilindro. Si las conexiones no empatan fácilmente, es porque se está usando el regulador equivocado. Las

roscas dañadas en la tuerca de conexión o en la salida de la válvula también pueden hacer que un regulador sea difícil de conectar

- Use siempre una llave de cilindro u otra llave que se ajuste perfectamente para apretar la tuerca del regulador y las conexiones de la manguera.
- Conecte firmemente el regulador antes de abrir totalmente la válvula.
- Asegúrese de que su proveedor de gases y equipos cumpla con la normatividad, cuente con autorización por parte de INVIMA o del IDSN según aplique.
- Use siempre las mangueras, manifold y reguladores con los gases para los cuales fueron diseñados. Si se sigue esta regla se evita la contaminación del equipo.
- Nunca cuelgue herramientas, guantes, ropa o encendedores de chispa encima del cilindro. Éstos pueden interferir con la operación de la válvula y obstaculizar el cierre rápido del gas en caso de emergencia.
- Nunca engrase o lubrique con aceite, reguladores, mangueras, válvulas de cilindros o cualquier cosa que vaya a estar en contacto con oxígeno.

No coloque los cilindros de oxígeno ni el equipo en lugares donde les pueda caer grasa o aceite de las máquinas, limpie el equipo que utiliza oxígeno con un paño limpio y seco, si es necesario use agua y jabón, pero enjuague completamente el equipo y séquelo antes del uso, nunca use solventes orgánicos, nunca manipule un equipo que utiliza oxígeno con manos o guantes sucios de aceite o de grasa.

### **Transporte de cilindros**

El transporte de cilindros a los diferentes servicios asistenciales del Hospital se debe realizar a través de carretillas manuales fijando los cilindros con las cadenas de seguridad, el carro transportador se debe empujar, sujetarlo con el pie sobre la base y rodar con cuidado el cilindro hasta montarlo en el carro (68).

Una vez instalados los cilindros en el servicio respectivo, se deben fijar con la cadena de seguridad al soporte utilizado para las bombas de infusión, verificando que tenga la tapa de seguridad siempre que NO este en uso.

En el caso de los cilindros pequeños se deben mantener en el carro transportador individual mientras se usan.

Para devolver los cilindros vacíos al área de gases medicinales se debe utilizar nuevamente los carros transportadores fijando los cilindros con las cadenas de seguridad.

Para mover o girar un cilindro sobre el piso, sosténgalo con una mano sobre el hombro del cilindro y con la otra inclínelo hasta un Angulo de 10 grados aproximadamente y rote el cilindro empujándolo por la mitad con una mano mientras la otra lo sigue sosteniendo del hombro, nunca tarde de mover dos cilindros al mismo tiempo (68).

## Descripción de actividades

**Tabla 23. Descripción de actividades del procedimiento Manejo de gases medicinales**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	<p>Hacer recepción técnica de los cilindros. La recepción de estos medicamentos se realizará teniendo especial cuidado de verificar los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote</li> <li>• Registro sanitario</li> <li>• Condiciones de almacenamiento</li> <li>• Fecha de fabricación</li> <li>• Fecha de vencimiento</li> <li>• Contar con el Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante.</li> <li>• Verificar que no tenga golpes o enmendaduras, que cuente con el termoencogible.</li> </ul>	<p>Director técnico del servicio farmacéutico. Almacenista</p>
	<p>Los anteriores datos se registrarán en el formato de recepción técnica.</p>	

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
	Si al momento de realizar la verificación el producto cumple con especificaciones se realiza el respectivo ingreso, de lo contrario se debe proceder a su devolución al proveedor. En el caso de devoluciones, deberá informarse de manera inmediata al proveedor.	
2.	Almacenar en área que cumpla con las recomendaciones mencionadas anteriormente. En esta área se deben realizar los respectivos controles de temperatura y humedad. Se debe diferenciar los cilindros vacíos de los cilindros llenos. En el área de almacenamiento los cilindros deben estar encadenados o asegurados.	Personal de almacén
3.	Administrar el medicamento siguiendo las recomendaciones mencionadas anteriormente.	Personal asistencial
4.	Una vez se observe terminación del producto se deberá solicitar cambio de cilindro al servicio farmacéutico, esto con el fin de que se adelanten las actividades de adquisición.	Personal asistencial

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 12. PROCEDIMIENTO CONTROL CADENA DE FRIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y PLAN DE CONTINGENCIA

**Objetivo.** Describir el procedimiento que garantice la red de frío para la conservación de los medicamentos termolábiles y vacunas almacenadas en el servicio farmacéutico.

**Alcance.** Desde que se recibe los medicamentos termolábiles y se almacenan en el refrigerador, hasta la administración de estos medicamentos.

**Responsable.** Director técnico del servicio farmacéutico y jefes de enfermería de servicios asistenciales

### Definiciones

**Cadena de frío:** es un conjunto de actividades que se ordenan a manera de eslabones u escalones de tipo logístico formando una cadena que se inicia con la recepción, manipulación, transporte y almacenamiento seguro de los medicamentos y vacunas, con el propósito de mantenerlas dentro de los rangos de temperatura

requeridos para garantizar su efectividad, desde que sale del laboratorio hasta su aplicación final (4).

**Medicamentos termolábiles:** son aquellos que deben conservarse en la nevera a una temperatura entre 2 y 8 grados para que así mantengan su actividad farmacológica de forma óptima, ya que, con motivo del calor estos se pueden descomponer o desnaturalizar, perdiendo sus propiedades originales, pudiendo afectar a la seguridad de este (4).

**Termómetro:** instrumento cuya utilidad es medir la temperatura, a través de diversos mecanismos y escalas (4).

### **Condiciones generales**

- El personal de farmacia revisará diariamente las condiciones de temperatura reportadas por el termómetro. En caso de identificarse desviaciones se debe proceder a solicitar la verificación del adecuado funcionamiento tanto de la nevera como del termómetro.
- La nevera o refrigerador debe funcionar correctamente, por lo cual este dispositivo debe estar en continuos mantenimientos preventivos, estos pueden ser con una periodicidad semestral.
- Es importante revisar que la energía para la nevera debe ser constante.
- El personal encargado de la recepción de los medicamentos termolábiles debe tener conocimiento de su inestabilidad a temperaturas superiores a 8°C, o inferiores a 2°C. Es por este motivo que al momento de la recepción técnica se debe realizar verificación y registro de la temperatura de llegada de este tipo de medicamentos, en caso de que no se cumpla las condiciones de conservación se debe informar al director técnico o al proveedor de los productos para tomar las respectivas acciones correctivas.

## Descripción de actividades

**Tabla 24. Descripción de actividades del procedimiento control cadena de frío de productos farmacéuticos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Instalar la nevera. Instalar la nevera a la sombra y lejos de toda fuente de calor, a unos 15 cm. de distancia, como mínimo de la pared, en posición perfectamente nivelada. Una forma sencilla de comprobar si existe desnivel en el piso, es colocar sobre la refrigeradora o nevera un plato con agua y observar la posición del líquido.	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia.
2.	Cuando la nevera deje de funcionar, Revise que se encuentre con suministro de energía, de lo contrario realice llamado al ingeniero biomédico para que realice la respectiva revisión. En caso de tener bombilla interna retírela para evitar daño de los medicamentos fotosensibles	Regente de farmacia o auxiliar de farmacia. Personal donde se cuenta con una nevera.
3.	Compruebe si la nevera está bien enchufada. La temperatura se puede regular haciendo girar el botón de control. Enfía más hacia los números más altos o hacia donde dice más frío.	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia.
4.	Mantenerse entre 2 grados °C y 8 grados °C. Diariamente, en la mañana y en la tarde se debe registrar en el formato la temperatura los parámetros de temperatura de todas las neveras donde se almacenen medicamentos de cadena de frío.	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia.
5.	Colocar alguna cantidad de paquetes fríos que puedan congelarse en un periodo de 24 horas. En el espacio libre del evaporador o congelador del refrigerador, se deben colocar determinado número de paquetes fríos que puedan congelarse en un periodo de 24 horas. Tener cuidado que la temperatura interna del gabinete de conservación no exceda de 8 grados °C.	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia.
6.	Acomodar los medicamentos en bandejas, las que se colocan en los estantes centrales de la nevera. Los medicamentos se deben acomodar en bandejas, las que se colocan en los estantes centrales de la nevera. No guarde medicamentos en los estantes inferiores ni en la puerta; allí la temperatura es entre 9°C y 16°C. esto se debe a las fluctuaciones durante el proceso de abrir y cerrar la nevera. Mantenga la puerta siempre bien cerrada. Los medicamentos susceptibles al congelamiento deben ser almacenados en el segundo estante de la nevera.	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia. Jefe de enfermería de servicio donde se dispone de nevera

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
7.	Deje espacio entre estos para que circule el aire frío. No acumule grandes cantidades de medicamentos. Deje espacio entre estos para que circule el aire frío entre los medicamentos.	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia.
8.	Semanalmente, verifique la formación de hielo en el evaporador y en el congelador. De ser necesario descongelar. Semanalmente, verifique la formación de hielo en el evaporador y en el congelador. Si el grosor de la capa de hielo es superior a 6-10 mm (1/4- 3/8 de pulgada), es necesario descongelar la refrigeradora o nevera. Proceder de acuerdo con el Plan de Contingencia en Caso de Falla Eléctrica o Mantenimiento de la Nevera	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia.
9.	Programar aseo como parte del mantenimiento preventivo periódico. Esta actividad se realizará con una periodicidad mensual.	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia.
10.	Si se requiere descongelar, Proceder de acuerdo con el Plan de Contingencia en Caso de Falla Eléctrica o Mantenimiento de la Nevera	Director técnico del servicio farmacéutico o auxiliar de farmacia.
11.	Dispensación de Medicamentos de cadena de frío. Para los casos en los cuales sea necesario la entrega de medicamentos de cadena de frío se debe garantizar que el usuario debe presentarse con una nevera portátil con los respectivos geles de conservación, en los casos en los cuales el paciente no cuente con dichos materiales y la ESE puede suplir la necesidad, realizara entrega del recipiente, esto con el fin de que se garantice la conservación del producto.	Director técnico

Fuente: la presente investigación – año 2023

### 13. PLAN DE CONTINGENCIA CADENA DE FRIO

**La primera barrera de seguridad es la planta eléctrica.** La institución cuenta con una planta eléctrica, la cual debe entrar en funcionamiento en el momento en que se presente corte del fluido eléctrico, de este modo se podrá mantener la cadena de frío, sin embargo, en los casos en los cuales dicho equipo presente falla, se procederá a dar conservación de la cadena de frío aplicando las siguientes recomendaciones:

En caso de que se produzca el corte en el fluido eléctrico, aseo de nevera, mantenimiento de la misma; se procede a cerrar la puerta de la nevera y sellar con cinta. Lo anterior permite mantener la temperatura en un rango de 2 a 8°C por un lapso de aproximadamente 3 horas. Durante este tiempo se debe realizar control continuo de la temperatura (4).

Es necesario contar con un método que garantice dar continuidad de la cadena de frío, bien sea por falla de la planta, mantenimiento, o limpieza de la nevera de almacenamiento; por lo tanto, se dispondrá de neveras térmicas de icopor y de paquetes fríos, los cuales se almacenarán en la nevera de vacunación.

Se procederá como se describe a continuación:

A los medicamentos para ser almacenados en neveras de icopor, se les debe garantizar que el producto no se encuentre en contacto directo con los geles, esto debido a que se puede congelar y deteriorar el principio activo (4). Una técnica de ubicación del medicamento es la que se aplica a las vacunas, esto debido a que estos productos son medicamentos.

En condiciones de 25°C y cumpliendo con el protocolo anterior, una nevera puede mantenerse en el rango de 2 a 8°C por aproximadamente 12 horas; sin embargo, las experiencias observadas definirán con mayor exactitud los tiempos de almacenamiento seguro (4).

Una vez se reestablezca el fluido eléctrico, se traslada los medicamentos a la nevera del servicio farmacéutico, solamente cuando el termómetro indique que la temperatura de la misma está en el rango de cadena de frío.

### **Elementos para plan de contingencia**

Nevera térmica  
Paquetes fríos  
Termómetro con bulbo externo

## Descripción de actividades

**Tabla 25. Descripción de actividades plan de contingencia cadena de frío**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Mantener la puerta de la nevera cerrada hasta que se haga el traslado de los medicamentos. Este proceso dependerá de cuánto tiempo la nevera mantenga la temperatura dentro de las especificaciones	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales
2.	En caso de ser necesario retirar los productos los productos de la nevera se deberá preparar la nevera de icopor, garantizando que esté limpia.	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales
3.	Coloque los paquetes fríos de acuerdo a la gráfica anterior.	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales
4.	Introduzca los medicamentos en una bolsa, y dépositelos en la nevera. Tener cuidado de que los geles no queden en contacto directo con los medicamentos.	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales
5.	Verifique e manera continua con el termómetro infrarrojo la temperatura de la nevera	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales
6.	Monitorizar la temperatura interna de una de las neveras térmicas cada hora, para garantizar que se mantiene dentro del rango de 2 a 8 °C.	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales
7.	En caso de que la temperatura supere los 6°C, cambiar los geles térmicos por otros.	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales
8.	En caso de que se requiera trasladar los productos a otra institución, se realizará inventario de los mismos, registrando lotes y fechas de vencimiento en un oficio de solicitud.	Director técnico del servicio farmacéutico Jefe de enfermería de servicios asistenciales

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 14. PROCEDIMIENTO MANEJO DE DERRAMES DE MEDICAMENTOS

**Objetivo.** Definir los lineamientos para el manejo adecuado de los derrames que puedan producirse en las áreas donde se almacenen, preparen o administren medicamentos, para minimizar o evitar impactos a la seguridad del personal y afectaciones al medio ambiente.

**Alcance.** Este instructivo aplica para las áreas del servicio farmacéutico, servicios asistenciales.

**Responsable.** Personal de aseo y limpieza o en su defecto personal asistencial de cada servicio, almacenista, director técnico.

### Definiciones

**Derrame.** Vertido al suelo o al ambiente de cualquier sustancia peligrosa en estado líquido o sólido en su formulación comercial (73).

**Elementos de protección individual.** elementos destinados a proteger la integridad el individuo (73).

**kit de derrame.** Kit de elementos que nos ayudan a controlar una salpicadura o derrame y a minimizar el impacto ambiental. El Kit de derrames es una solución rápida para el manejo de derrames químicos pequeños, este kit se encuentra presentado en una caja para fácil manejo (73).

**Riesgo químico.** Lo constituyen aquellos elementos y sustancias que al entrar en contacto con el organismo por inhalación, absorción o ingestión provoquen intoxicación quemaduras o lesiones sistémicas de acuerdo al nivel de concentración o de exposición (73).

**Condiciones generales.** El paquete para el manejo de salpicaduras, derrames y ruptura de medicamentos, corresponde a una serie de elementos empaquetados y utilizados como solución rápida para el manejo oportuno y eficaz de salpicaduras y derrames químicos pequeños, que pueden presentarse durante la preparación, administración o transporte de medicamentos; siendo considerado el material

recogido en el derrame como contaminado y por tanto eliminado en una bolsa adecuada para su destrucción (73).

Dicho paquete contiene principalmente, absorbentes (líquidos y/o sólidos, entre otros), elementos de protección personal, de señalización y materiales para recoger y almacenar las sustancias químicas, de acuerdo a los medicamentos y otras sustancias químicas que se utilicen en los diferentes servicios, garantizando protección tanto a los pacientes, personal asistencial, las instalaciones y el medio ambiente (73).

El paquete debe estar embalado, identificado, accesible y disponible en cada área donde se administren medicamentos.

Contenido del kit (73):

- 2 pares de guantes talla s
- 2 tapabocas.
- 2 compresas.
- 5 toallas desechables.
- Agua (para embeber los apósitos).
- 1 guardián.
- 2 bolsas de residuo rojas.
- 1 recogedor.
- 1 cinta enmascarar.
- 1 marcador
- Escobilla.

En el caso de afectación ocular, lavar continuamente con solución fisiológica durante 10-15 minutos. En caso de contacto directo con la piel o mucosas, lavar el área afectada con abundante agua.

## Descripción de actividades

**Tabla 26. Descripción de actividades del procedimiento manejo de derrames de medicamentos**

ITEM	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
1.	Abrir el kit y ponerse los elementos de bioseguridad. En caso de derrame, abrir el kit y ponerse los elementos de bioseguridad. (Tapabocas, guantes, etc.).	Personal asistencial disponible. Director técnico
2.	Señalizar el área del derrame. Colocar un señalizador de piso mojado o riesgo de caída.	Personal asistencial disponible. Director técnico
3.	Recoger con un apósito los restos de vidrio y colocarlos en el guardián. Recoger con un apósito los restos de vidrio y colocarlos en el guardián. Otra forma de recogerlos es con la escobilla y el recogedor, pero posterior a esta actividad se debe proceder a lavar los elementos. Nota: en caso de rompimiento de viales de medicamentos de control especial, los vidrios se guardan como evidencia en el área de cuarentena, en guardián y se informa al auxiliar del IDSN que se encuentra en el municipio para que realice la respectiva verificación y acta de destrucción	Personal asistencial disponible. Director técnico
4.	En caso de derrame de líquido: Colocar sobre el derrame un apósito seco y recoger. Hacer este proceso las veces que considere necesario	Personal asistencial disponible. Director técnico
5.	En caso de derrame de sólido: Colocar sobre el derrame un apósito húmedo recoger. Hacer este proceso las veces que considere necesario	Personal asistencial disponible. Director técnico
6.	Colocar los apósitos o toallas en las bolsas de residuos provistas en el kit. En esta bolsa roja también se deben depositar los guantes que se utilizaron para recoger los productos. Estas bolsas deben ser identificadas como residuo peligroso o residuo de medicamentos	Personal asistencial disponible. Director técnico
7.	Lavar la zona afectada. Lavar la zona afectada con abundante agua y jabón. Realizar la limpieza desde la zona menos afectada hacia la más afectada.	Personal asistencial disponible. Director técnico
8.	Solicitar reposición del kit al almacén. Realizar la respectiva reposición de los materiales del kit	Personal asistencial disponible. Director técnico

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 15. PROCEDIMIENTO PARA EL USO SEGURO MEDICAMENTOS LASA

**Objetivo.** Definir las pautas para el manejo seguro de los medicamentos clasificados como LASA

**Alcance.** Aplica para todos los medicamentos que se utilicen en la institución prestadora de servicios de salud.

**Responsable.** Director técnico del servicio farmacéutico, regente de farmacia, auxiliar de enfermería, enfermeras jefe.

### Definiciones

- **Almacenamiento:** área donde se encuentran los medicamentos y dispositivos médicos, identificados y organizados por cualquier método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento (4).
- **Dispositivo médico:** es cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano (69)
- **Inventario:** un inventario se define como el registro documental con orden y precisión del conjunto de medicamentos y dispositivos médicos, tanto con los que cuenta una empresa para comerciar (4).
- **Medicamento:** es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado (4).

- **Medicamentos LASA:** los medicamentos LASA deben su nombre al termino en inglés “Look alike, sound alike” que se traduce en “parecen igual, suenan igual” y aluden a los fármacos con similitudes que pueden llegar a confundir a la hora de ser dispensados (4).
- **Proveedor:** persona o empresa que abastece o suministra a la organización del material necesario para desarrollar su actividad (4).
- **Semaforización:** método por el cual se regula, mediante una barrera visual la dispensación de medicamentos con similitudes en presentación y pronunciación. De manera que se cumpla la selección y el manejo a la hora de dispensarlo (4).

**Condiciones generales.** El servicio farmacéutico debe contar con diferentes estrategias de seguimiento y control de los medicamentos LASA, por cuanto estos implican un importante riesgo para el proceso de dispensación y administración de medicamentos.

#### Recomendaciones Específicas:

- Hacer énfasis en la necesidad de LEER la prescripción médica y etiqueta cada vez que se tiene acceso a un medicamento, y repetir el proceso al momento de la administración del medicamento al paciente y no confiar en el reconocimiento visual.
- Hacer énfasis en la necesidad de VERIFICAR el propósito del medicamento en la prescripción médica y antes de administrarlo verificar que haya un diagnóstico activo que coincida con el propósito o indicación.
- Tener en cuenta al momento de la administración que algunos medicamentos se visualizan de manera similar por su parecido en escritura, por tanto, el personal de enfermería y auxiliares deben tener claridad al momento de LEER la prescripción médica, leyendo completamente el medicamento solicitado, Nombre completo del medicamento, forma farmacéutica, vía de administración. Algunos productos que se encuentran con este riesgo son: Nifedipino – Nimodipino, Lovastatina –Loratadina, Ampicilina – Ampicilina Sulbactam.

- Tener en cuenta medicamentos que se escriben similar y visualmente se miran igual como es el caso de Nifedipino – nimodipino, Loperamida –Loratadina, loratadina- lovastatina Espirenolactona con furosemida, enalapril de 5mg con enalapril de 20mg, roxicaina con gluconato o cloruro, gentamicina de 80 y 160mg, levotiroxina de 50mg con la de 100mg, ciprofloxacina con oxacilina de 1g, y todas las penicilinas.
- El personal debe tener la certeza del lugar de ubicación de almacenamiento de los medicamentos en físico dentro de los carros de medicamentos y en cada cajetín del paciente ya que algunos medicamentos pueden confundirse por su similitud visual o por ser distribuidos por el mismo laboratorio fabricante, entre ellos se encuentran: frasco de cefalotina-ampicilina, diclofenaco con tramadol. Ampollas similares (Hioscina-vitamina K) Dipirona – Dopamina, para estos casos se debe tener en cuenta la forma farmacéutica.

Debido a que siempre es posible que la institución adquiera medicamentos que previamente no han sido clasificados como LASA, el listado de medicamentos LASA no es totalmente establecido. Cada que llegue un medicamento debe verificarse si en la institución existe (n) medicamentos que sean similares al nuevo, y analizar la necesidad de incluirlo como LASA y realizar la respectiva marcación. Por lo anterior el listado debe estar en constante actualización

A continuación, se establecen las barreras a implementar con el objetivo de realizar un uso seguro de los medicamentos LASA:

**Control desde el proceso de adquisición.** En el comité de farmacia y terapéutica deberá analizarse los casos de medicamentos cuya presentación genere un riesgo por alta similitud y deberá en la medida de lo posible, adquirirse presentaciones que limiten ese riesgo. De igual forma debe reducirse al máximo las concentraciones diferentes de un mismo medicamento, en el listado básico de productos manejados en la institución.

**Identificación y listado.** El comité de farmacia y terapéutica debe definir el listado de todos los medicamentos que serán clasificados como LASA, teniendo en cuenta su presentación, presencia de concentraciones diferentes y la similitud en su pronunciación. Este listado debe ser socializado con todo el personal asistencial de la institución y debe encontrarse publicado en sitios de interés para el personal. Así mismo debe encontrarse en el área de recepción técnica con el fin de favorecer la adherencia al proceso de semaforización.

**Recepción y semaforización.** En el proceso de recepción técnica deben verificarse uno a uno los medicamentos recibidos y aquellos que se encuentren clasificados como LASA deben semaforizarse y tener precaución en su almacenamiento.

Una vez realizada la recepción técnica y trasladados al almacenamiento se procede a semaforizar los medicamentos que se encuentren definidos como LASA en el listado con un sticker de color “azul”.

**Almacenamiento de medicamentos LASA.** Posterior a realizar la recepción técnica, debe procederse a almacenar los productos respetando el principio FEFO “First Expires First Out” el cual se basa en almacenar los productos en orden respecto a su fecha de vencimiento, buscando que siempre se dispensen primero aquellos productos que estén más próximos a vencerse (4).

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que en ningún caso un par de medicamentos identificados como LASA deben almacenarse de forma contigua, lo anterior con el objetivo de reducir el riesgo de errores de dispensación por cercanía de los productos. Siempre deberá respetarse el principio de que los medicamentos LASA se almacenen lo más alejado posibles de su par similar.

**Carros de paro.** En caso de contar con carros de paro, los medicamentos LASA que en él se encuentren deben estar adecuadamente identificados y separados, con el fin de evitar errores de administración, más aún cuando estos productos son usados en condiciones de emergencia. Idealmente se debe señalar la presencia de medicamentos LASA al interior del almacenamiento y por fuera del mismo, para facilitar su reconocimiento (4).

Tanto en el carro de paro como en los cuartos de almacenamiento de los servicios, el coordinador de cada servicio debe garantizar que todos los productos almacenados cuenten con la semaforización respectiva.

**Medicamentos de alto riesgo.** En el caso de los medicamentos clasificados como LASA que a su vez sean medicamentos de alto riesgo, se debe realizar un control más estricto de su uso, teniendo en cuenta que en caso de cometerse errores las consecuencias para los pacientes pueden ser más severas. La recomendación es realizar el almacenamiento en un estante o área separada, con el fin de aumentar la precaución del personal y mejorar el reconocimiento del riesgo.

**Capacitación.** En el plan de capacitación institucional debe incluirse charlas específicas en las recomendaciones a tener en cuenta para realizar un uso adecuado de los medicamentos LASA. Todo el personal institucional debe conocer el listado de medicamentos, el concepto de medicamentos LASA y el sentido que tiene la semaforización de estos medicamentos.

## Listado de medicamentos LASA

**Tabla 27. Listado de medicamentos Lasa que se encuentran en el servicio farmacéutico**

Medicamentos clasificados como LASA				
MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	TIPO DE SIMILITUD	PUNTO CRÍTICO
Nifedipino	10 mg y 30 mg	Capsula	Concentración	Prescripción Dispensación Administración
Nifedipino	30 mg	Capsula	Fonética	Prescripción Dispensación Administración
Nimodipino	30 mg	Tableta		
Cefalotina	1 g	Polvo Liofilizado	Físico	Dispensación Administración
Ampicilina	1 g	Polvo Liofilizado		
Clindamicina	600 mg/4ml	Sol. Inyectable	Físico	Administración
Diclofenaco	75 mg/3ml (Vitalis)	Sol. Inyectable		
Tramadol	100mg/2MI	Sol. Inyectable		
Betametasona	4 mg/1ml	Sol. Inyectable	Físico	Dispensación Administración
Hiosina	20mg	Sol. Inyectable		
Furosemida	20mg	Sol. Inyectable		
Dipirona	1mg	Sol. Inyectable		
Atropina	50 mg/2ml	Sol. Inyectable	Físico	Administración
Hioscina	20 mg/1ml	Sol. Inyectable		
Vitamina k	10 mg/1ml	Sol. Inyectable		
Dipirona	1mg	Sol. Inyectable	Fonético	Prescripción
Dexametasona	4 mg/1ml	Sol. Inyectable		
Betametasona	4 mg/1ml	Sol. Inyectable		
Lovastatina	10 mg	Tabletas	Fonético Físico	Prescripción Dispensación Administración
Atorvastatina	20mg -40mg	Tabletas		
Loratadina	10 mg	Tableta		
Pamoato de pirantel	250mg/5MI	Solución oral	Físico	Prescripción
Tramadol	100mg/MI	Solución oral		

Medicamentos clasificados como LASA				
MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	TIPO DE SIMILITUD	PUNTO CRÍTICO
Omeprazol	20 mg	Capsula	Concentración	Prescripción
Omeprazol	40 mg	Polvo Liofilizado		Dispensación Administración
Nistatina	100.000UI	Suspensión	Físico	Prescripción
Naproxeno	150mg/5MI	Suspensión		Dispensación Administración
Furosemida	20mg	Sol. Inyectable	Físico	Administración
Espirenolactona		Sol. Inyectable		
Enalapril	5mg	Tabletas	Físico	Prescripción
Enalapril	20mg	Tableta		Dispensación Administración
Roxicaina	2%	Sol. Inyectable	Físico	Administración
Gluconato cloruro	10%	Sol. Inyectable		
Gentamicina	80mg	Tabletas	Físico	Prescripción
Gentamicina	160mg	Tabletas		Dispensación Administración
Ciprofloxacina	200mg/100ml	Sol. Inyectable	Físico	Administración
Oxacilina	1g	Sol. Inyectable		
Todas las penicilinas	Todas las concentraciones	Sol. Inyectable	Físico	Administración
Losartan	50 mg	Tabletas	Físico	Administración
Losartan	100 mg	Tabletas		Dispensación
Amlodipino	5mg	Tabletas	Físico	Administración
Amlodipino	10mg			Dispensación
Captopril	25mg	Tabletas	Físico	Administración
Captopril	50mg			Dispensación
Prednisolona	5mg	Tabletas	Físico	Administración
Prednisolona	50mg			Dispensación
Calcitriol	25mg	Capsulas	Físico	Administración
Calcitriol	50mg			Dispensación
Esomeprazol	20mg	Capsulas	Físico	Administración
Esomeprazol	40mg			Dispensación
Levotiroxina	50mg	Tabletas	Físico	Administración
Levotiroxina	100g			Dispensación
Carbonato de litio	300mg	Tabletas	Físico	Administración
Carbonato de calcio	600mg			Dispensación
Carvedilol	6,25MG	Tabletas	Físico	Administración Dispensación
Carvedilol	12,5			
Carvedilol	25mg			
Ampicilina	500mg	Capsulas		

Medicamentos clasificados como LASA				
MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	TIPO DE SIMILITUD	PUNTO CRÍTICO
Amoxicilina	500mg		Físico	- Prescripción Administración Dispensación
Diclosacilina	500mg		fonético	
Azitromicina	500mg	Tabletas	Físico	Administración Dispensación
Amiodarona	10mg			
Bclometasona nasal	50mcg	Inhaladores	Físico	Administración Dispensación
Beclometasona bucal	50mcg			
Bromuro de ipratropio	de 20mg	Inhaladores	Físico	Administración Dispensación
Salbutamol	100mg			
Difenidramina	12,5mg	Jarabe	Físico	Administración Dispensación
Dihidrocodeina	2,42mg			

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 16. PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

**Objetivo.** Establecer lineamientos respecto al uso correcto de medicamentos de alto riesgo para disminuir la incidencia de errores asociados al uso de este grupo de medicamentos en todos los procesos y de esta manera generar un servicio de salud más seguro y eficiente.

**Alcance.** Esta guía aplica para todas las actividades relacionadas con la utilización de medicamentos de “alto riesgo”, abarcando los procesos generales de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, prescripción, dispensación, distribución y administración de los mismos.

### Responsable

- Gerente
- Director técnico del servicio farmacéutico.
- Responsable seguridad del paciente.
- Auxiliares de enfermería
- Enfermeras jefe
- Auxiliares del servicio farmacéutico

## Definiciones

**Margen terapéutico:** intervalo de concentraciones de metabolito activo en sangre, asociadas a una máxima eficacia terapéutica y con la mínima incidencia en la aparición de efectos tóxicos (65).

**Medicamento.** es un producto químico elaborado por un laboratorio farmacéutico a partir de uno o varios principios activos (fármacos), con o sin sustancias auxiliares, que se somete a una serie de procesos para ser comercializado bajo una forma farmacéutica o de dosificación (tableta, jarabe, inyectable, pomada, etc.) y que se utilizan para prevención, alivio, tratamiento, curación, o rehabilitación de las enfermedades del hombre y los animales (4).

**Medicamento de alto riesgo:** medicamento potencialmente peligroso, o mortal, en caso de usarse de manera inadecuada (4).

## Condiciones generales

Los daños a pacientes ocasionados por errores de medicación evitables constituyen un serio problema, con importantes repercusiones desde el punto de vista humano, asistencial y económico (4). Las consecuencias suelen ser más importantes en el ámbito hospitalario debido a la complejidad de los procedimientos terapéuticos.

¿Cuáles son los medicamentos de alto riesgo?

**Tabla 28. Listado de medicamentos de alto riesgo**

<b>Medicamentos de alto riesgo</b>	
Anticoagulantes orales	Warfarina
Antitrombóticos	Enoxaparina
	Clopidogrel
Electrolitos	Cloruro de potasio
	Cloruro de sodio
	Sulfato de Magnesio
	Gluconato de Calcio
	Cloruro de potasio
	Bicarbonato de Sodio

<b>Medicamentos de alto riesgo</b>	
Opiáceos y derivados	Tramadol
Insulinas	Insulina Cristalina
	Insulina Glargina
	Insulina NPH
	Insulina Asparta
	Insulina glulicina
Medicamentos de estrecho margen terapéutico	Ácido Valproico
	Amitriptilina
	Carbamazepina
	Fenitoína
	Fenobarbital
	Fluoxetina
	Haloperidol
	Levotiroxina
	Metoprolol
	Nifedipino
	Propranolol
	Teofilina
	Verapamilo
	Carbamazepina
	Glibenclamida

Fuente: la presente investigación – año 2023

**Estrategias para la prevención de errores de medicación en medicamentos de alto riesgo.** Es de vital importancia contar con unas estrategias para la reducción de errores de medicación con medicamentos de alto riesgo, teniendo en cuenta que los errores de medicación en las entidades hospitalarias son de gran complejidad, se hace necesaria su intervención, sin embargo, ninguna estrategia por si sola va a permitir garantizar la seguridad de uso de estos medicamentos, sino que son necesarias diversas estrategias en todas las etapas del sistema de utilización de medicamentos.

Las estrategias que se establezcan deben tener como objetivo que los errores no causen efectos adversos, donde el principal principio en la seguridad del paciente es “reducir la posibilidad de que los errores se produzcan” y algunas estrategias son las siguientes:

- Estandarizar los medicamentos de alto riesgo en la institución (Listado).

- Retirar o limitar las existencias de los medicamentos de alto riesgo en los stocks de los servicios asistenciales.
- Implementar medidas de seguridad como alertas visuales en cuanto a la utilización de medicamentos clasificados como de alto riesgo
- Realizar control de la semaforización de medicamentos de alto riesgo con al menos dos personas. Es menos probable que dos personas se equivoquen al controlar el mismo proceso.
- Notificar todo evento/incidente adverso asociado a medicamentos.
- Se debe tener en cuenta que hay medicamentos que serán de alto riesgo y también podrán ser clasificados como medicamentos LASA, por lo cual podrán tener dos sticker, el de color “azul” y el de color “rojo”.

**Estrategias durante la cadena de distribución de medicamentos.** Teniendo en cuenta lo anterior se deben contemplar estrategias durante toda la cadena de distribución y utilización de los medicamentos de alto riesgo, por lo cual se implementan estrategias en cada una de las etapas de la cadena de utilización de medicamentos para reducir la probabilidad de errores de medicación con medicamentos de alto riesgo, siendo estas:

**Selección.** Serán actividades a ser desarrolladas por el comité de farmacia y terapéutica de la institución de manera anexa al procedimiento de selección de productos farmacéuticos, la definición de aquellos medicamentos a ser clasificados de alto riesgo, teniendo en cuenta factores tales como: reportes de sospechas de reacciones adversas, estrecho margen terapéutico, riesgos reportados en la literatura y uso inadecuado. Con el fin de que al momento de la revisión de las solicitudes de inclusión y/o exclusión de productos farmacéuticos al Listado Básico Institucional, estos sean factores determinantes, realizando así un control frente al número de presentaciones de estos medicamentos con diferentes dosis, concentraciones y volúmenes que permitan mitigar los riesgos relacionados con estos.

**Adquisición.** Al momento de proyectar las compras a nivel institucional, se tendrán en cuenta las recomendaciones impartidas por el Comité de Farmacia y Terapéutica con relación a los medicamentos ya clasificados como alto riesgo.

**Recepción.** El personal del servicio farmacéutico al momento de realizar la recepción administrativa y técnica estará en capacidad de identificar los medicamentos clasificados institucionalmente como de alto riesgo, para luego de ser aceptados, sean separados, señalizados con color “rojo”.

Dicha marcación debe ser realizada de manera previa a ser almacenados en el lugar definido de acuerdo con el ordenamiento establecido, el cual estará señalizado con la descripción del medicamento en rotulo del color “rojo”.

**Almacenamiento.** Los stocks de productos farmacéuticos almacenados en los servicios asistenciales deben contar previamente con autorización del Comité de farmacia, quien restringirá en lo posible las cantidades de medicamentos alto riesgo.

**Dispensación y distribución.** En servicio farmacéutico se realizará diferenciación de medicamentos de alto riesgo mediante el uso de sticker color “rojo”.

**Listado de Medicamentos de Alto Riesgo.** Finalmente, para el centro de salud se define el siguiente listado de medicamentos de alto riesgo teniendo en cuenta su concentración y forma farmacéutica, el cual está sujeto a modificaciones teniendo en cuenta la ocurrencia de eventos adversos, problemas de desabastecimiento o por definición del comité de farmacia y terapéutica:

**Tabla 29. Listado de medicamentos de alto riesgo que se encuentran en el servicio farmacéutico**

<b>Medicamentos clasificados de alto riesgo</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>
Acido valproico	250 mg	Cápsula
Carbamazepina	200 mg	Tableta
Cloruro de potasio	2 mEq / mL	Solución inyectable
Sulfato de magnesio		
Fenitoína	250 mg / 5 mL	Solución inyectable
Fenitoína	100 mg	Cápsula
Fluoxetina	20 mg	Tableta
Insulina cristalina	100 UI / mL	Solución inyectable
Insulina glargina	100 UI / mL	Solución inyectable
Insulina NPH	100 UI / mL	Solución inyectable
Insulina asparta	100 UI / mL	Solución inyectable

<b>Medicamentos clasificados de alto riesgo</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Concentración</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>
Metoprolol	100 mg / mL	tabletas
Carbamazepina	200mg/ mL	tabletas
Metoprolol	50 mg	Tableta
Nifedipino	10 mg	Cápsula
Nifedipino	30 mg	Cápsula
Tramadol	50 mg /mL	Solución inyectable
Amiodarona	150mg/3ml	Solución inyectable
Tramadol	100 mg / mL	Solución oral
Warfarina	5 mg	Tableta
Ácido tranexámico	500mg/5ml	Solución inyectable
Adrenalina o epinefrina	1 mg / mL	Solución inyectable
Amitriptilina	25 mg	Tableta
Clopidrogel	75 mg	Tableta
Fenobarbital	200 mg/1ml	Solución inyectable
Fenobarbital	100 mg	Tableta
Haloperidol	5 mg / mL	Solución inyectable
Haloperidol	2 mg / mL	Solución oral
Biperideno	12mg	Tabletas
Labetalol	100 mg / 20 mL	Solución inyectable
Levotiroxina sódica	25 mcg	Tableta
Levotiroxina sódica	50 mcg	Tableta
Levotiroxina sódica	75 mcg	Tableta
Levotiroxina sódica	100 mcg	Tableta
Midazolam	5 mg / 5 mL	Solución inyectable
Midazolam	15 mg / 3 mL	Solución inyectable
Propranolol	40 mg	Tableta
Verapamilo	80 mg	Tableta
Verapamilo	120 mg	Tableta
Teofilina	200mg	Solución inyectable
Trazodona	50mg	Tabletas
Sertralina	50mg	Tabletas
Levetiracetan	500mg-100mg	Tabletas
Colchicina	0,5mg	Tabletas
Clonidina	0,150mg	Tabletas
Acido acetil salicílico	100mg	Tabletas
Amantadina	100mg	Tabletas
Levodopa-carvidopa	25mg/250mg	Tabletas

Fuente: la presente investigación – año 2023

## 17.PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO SEGURO DE ELECTROLITOS CONCENTRADOS

**Objetivo.** Reducir el riesgo de uso inadecuado de electrolitos concentrados en el centro de salud.

**Alcance.** Este procedimiento aplica para todo el personal que realiza manejo de electrolitos.

**Responsable.** Médicos, enfermería y auxiliares de enfermería.

### Definiciones

**Electrolito concentrado:** son minerales presentes en la sangre y otros líquidos corporales que llevan una carga eléctrica Los electrólitos afectan la cantidad de agua en el cuerpo, la acidez de la sangre (el pH), la actividad muscular y otros procesas importantes mala utilización de electrolitos concentración: Pueden ocurrir errores de consecuencias mortales debido a la administración accidental de los electrolitos por vía intravenosa, Un factor contribuyente común en muchos de estos casos ha sido la disponibilidad de viales o ampollas de electrolitos en las áreas de atención al cliente (74).

### Condiciones generales

Por ser los electrólitos medicamentos de alto riesgo, deberán manejarse como sustancias controladas resguardados. Etiquetados y clasificados para su fácil identificación, con medidas de seguridad en su almacenamiento y solamente en los servicios autorizados con su respectiva justificación.

Cuando el profesional médico vea la necesidad de la utilización de un electrolito deberá realizar la respectiva formula médica y registrar en la historia clínica la siguiente información:

- a) Nombre del electrolito
- b) Nombre del médico
- c) Fecha (fecha de la prescripción)

- d) Nombre del paciente
- e) Peso (en kilogramos)
- f) Edad
- g) Número de historia clínica
- h) Diagnostico
- i) Egresos (número de mL equivalentes por kilogramo de peso).
- j) Observaciones si amerita
- k) Firma y sello del médico

Los electrolitos que tenemos se encuentran en los servicios (urgencias, carro de paro, sala de partos) ubicados en contenedores metálicos bajo llave cuya responsable de custodia del jefe de enfermería, los cuales son correctamente identificados con el sticker de medicamentos de alto riesgo y separados del resto de medicación; los electrolitos que se usan en la institución son los siguientes:

1. Cloruro de sodio 20% solución inyectable
2. Cloruro de potasio 18.4% solución Inyectable
3. Bicarbonato de sodio 8.4% solución inyectable
4. Sulfato de Magnesio 20% solución inyectable

- **Efectos adversos**

**Raros:** sobrecarga de líquidos y sus consecuencias (desde edema palpebral hasta edema agudo de pulmón. insuficiencia cardiaca congestiva e hipertensión arterial) y con posibles trastornos electrolíticos (hipernatremia) (74).

**Uso en embarazo:** no se ha reportado problemas en humanos

- **Interacciones**

Aumenta efectos adversos de: administración concurrente de expansores de volumen, sangre, plasma u otras soluciones hidroelectrolíticas, por sobrecarga de volumen. Oxitocina. Produce un efecto tóxico, el uso simultáneo con solución salina puede producir respuesta hipertónica intensa causando laceración cervical en el feto.

- **Dosificación**

- **Para Hiponatremia por déficit adultos y niños**

- Cálculo se individualiza en cada paciente. De acuerdo a sus necesidades Identificar causa de hiponatremia para corregirla.
- Fórmula para cálculo de déficit de sodio
- Déficit de Sodio = Sodio ideal — Sodio del paciente x Peso en kg x 0.6
- Sodio ideal para esta fórmula es de 125 mEq/L
- Velocidad usual de reemplazo: 1 mEq/L/hora.
- En convulsiones o coma hiponatémico: 2 mEq/L/hora

## **2.2. DISCUSIÓN**

La presente investigación tuvo como finalidad identificar el grado de cumplimiento de los procesos normativos y técnicos del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo – Nariño, para lo cual fue necesario el cumplimiento de estándares, resaltando que el estándar de procesos y procedimientos presenta mayor deficiencia, seguido del estándar de áreas aspectos locativos adecuados y dotación de equipos, asimismo disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos, almacenamiento, salud, higiene, vestuario y seguridad industrial son inaceptables para la entidad, estos resultados son corroborados con la Resolución 1403 de 2007, emanada por el Ministerio de Salud y Protección Social, que establece el cumplimiento de las normativas y estándares para el servicio farmacéutico en relación a aspectos valorados (4). Frente a esto Barreno (38), se enfoca en la teoría clásica de la administración desarrollada por Henri Fayol, se relaciona estrechamente con la importancia de contar con un director técnico y personal adecuado en el servicio farmacéutico para mejorar procesos y procedimientos, los principios de división del trabajo, autoridad y responsabilidad, disciplina, unidad de mando y subordinación de intereses individuales al interés general se aplican directamente en este contexto, un director técnico proporciona liderazgo y autoridad, mientras que el personal capacitado asegura la especialización y disciplina necesarias para la eficiente gestión de medicamentos y servicios farmacéuticos. Estos principios favorecen la coherencia, eficiencia y seguridad en el servicio, contribuyendo a la mejora continua de la calidad y la adhesión a normativas. Por otra parte, al encontrar deficiencias en estándares como almacenamiento, áreas, aspectos locativos, entre otros, los autores Quispe Rodríguez y Tello Aponte (13), abordan la calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos por estándar destacando la importancia de un adecuado almacenamiento de medicamentos. El autor Vera Zurita (16), soporta la importancia de las normas de calidad en la entrega de medicamentos para el cumplimiento del acceso y disponibilidad de medicamentos para optimizar los procesos farmacéuticos, los autores Guamán, Miño, Moyano y

García (17), destacan que una de las principales desventajas es la falta de medicamentos, desmejorando la atención, por ello la importancia de procesos acordes a la normatividad que regulen los servicios farmacéuticos, otros autores Cortina, Charris, Gámez, Mosquera y Aya (18), adicionan que el recurso humano para la atención farmacéutica deben cumplir con las normativas, políticas de funcionamiento, desempeñar objetivos organizativos de la entidad, los autores Londoño y Sánchez (24), refieren la importancia de mejorar la eficiencia y el espacio del almacenamiento abordando todos los aspectos de la logística, desde la recepción hasta la distribución del medicamento, utilizando indicadores de desempeño que mejora el cumplimiento de los procesos acorde a las leyes vigentes.

De esta manera, se identifican áreas que necesitan mejoras significativas con el fin de cumplir con los estándares y normativas pertinentes, con el objetivo de asegurar la prestación de servicios de atención farmacéutica de alta calidad en el Hospital San Carlos E.S.E.

En la investigación también se determinó la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos a los usuarios del Hospital San Carlos E.S.E. del Municipio de San Pablo – Nariño. Se evidencio que debido a la falta de disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos, los usuarios presentan carencia de entrega oportuna, problemas de calidad, necesidad de comprar medicamentos de alto costo, a pesar de estas inconformidades no reportan quejas, opiniones divididas entre las barreras y tutelas de la EPS, resultados que concuerdan con estudios realizados por Hernández Salas (11), donde destacó la importancia del seguimiento para mejorar el servicio y evidencio una percepción positiva en cuanto a la calidad del servicio, de igual manera Delgado Ahumada (15), demuestra una correlación positiva y significativa entre la gestión administrativa y la disponibilidad de medicamentos esenciales mejorando el funcionamiento adecuado del hospital, también Barreno Granda (20), aporta la importancia de los servicios farmacéuticos en relación con la atención integral del paciente indicando que es clave llevar un diseño de procesos para mejorar la atención de los usuarios, asimismo para el autor Galeano Ruiz (19), refiere que la entrega de medicamentos de alto costo, debido a la falta de procesos estandarizados, ocasiona alta probabilidad de errores, propone estrategias de evaluación y seguimiento para el abastecimiento de medicamentos de alto costo evitando que el paciente los compre, asimismo, Otero Collazos (21), da a conocer un modelo de clasificación de inventarios adecuado, permite mejorar la disponibilidad y oportunidad en los medicamentos evitando insatisfacción de los usuarios, por otro lado, Vargas Hurtado (22), menciona que para evitar problemas de seguridad con medicamentos propone optimizar la farmacovigilancia, que ayuda a gestionar el riesgo y la seguridad del paciente, asimismo, Limas Suárez (27), resaltó la importancia estratégica del sector farmacéutico en relación con los usuarios, donde se identificó

las necesidades sentidas por la falta de medicamentos, siendo esta una limitante para su tratamiento médico.

En este orden de ideas la atención a estos aspectos tendrá un impacto significativo en la experiencia de los usuarios asegurando una atención médica segura y adecuada en el Hospital San Carlos E.S.E.

Al abordar el desarrollo de la estructura y componentes esenciales del manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo. Se encontró como hallazgo significativo la falta de procesos como selección, adquisición, recepción, almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, medicamentos de control especial, medicamentos lasa, farmacovigilancia, tecnovigilancia entre otros, que impide realizar actividades acordes a la normatividad vigente, en relación con estos resultados Calderín Llorente (23), evidencio que un manual de procesos y procedimientos mejora la calidad de atención al proporcionar instrucciones secuenciales y detalladas, promoviendo la eficiencia y coordinación entre procesos, asimismo Rodríguez y Roig (3), hablan sobre la importancia de implementar un diseño de gestión de medicamentos que mejora la calidad del servicio de salud, garantizado la disponibilidad de medicamentos seguros y efectivos, de igual manera Monroy Roa (25), orienta en la importancia del diseño de manuales de funciones y procedimientos basadas en estándares de calidad del Ministerio de Salud, siendo esta, una acción exitosa para la entidad, por otra parte el autor Ascuntar Portilla (28), refiere que la carencia de una estructura documentada para funciones y procesos lleva a tomar decisiones de manera informal, afectando la prestación del servicio, propuso la creación de un manual de funciones y procesos para mejorar la atención de los usuarios y cumplir con las normativas. Para el autor Grueso Calambás (29), resalta que la documentación debe contener un modelo contable y financiero que permita mejorar la gestión del servicio farmacéutico para identificar costos y rentabilidad, otros autores como Guevara, Hernández, Martínez, Anacona y López (30), refieren que el diseño documental para la gestión de la calidad y buenas prácticas en farmacovigilancia, mejora la calidad de vida de las personas mayores con polimedicación, asimismo, los autores Delgado y Lagos (36), realizaron una evaluación de condiciones de habilitación para un servicio farmacéutico, encontrando carencia en los estándares de procesos y procedimientos, infraestructura, talento humano y otras condiciones necesarias para cumplir con los requisitos, dando como resultado un concepto no favorable.

El desarrollo del manual es una herramienta útil para el Hospital San Carlos E.S.E, esto sustentado en los autores Ramos, Reyes y Rojas (75), donde refieren que el marco normativo en Colombia y la Resolución 1403 de 2007, establecen que el servicio farmacéutico tiene la responsabilidad de diseñar un manual para la

elaboración, revisión de guías, añadir documentos, procedimientos y actividades propias del servicio, que permita el mejoramiento continuo y el cumplimiento de las mismas, en este contexto el manual genera resultados beneficiosos a los usuarios, destacando los procesos y procedimientos que dieron lugar al uso adecuado de medicamentos, logrando la efectividad y cumplimiento terapéutico, mejorando la disponibilidad y oportunidad en la entrega, como lo mencionan los autores Ríos, Saldarriaga, Aristizábal, Rincón y Hoyos (76).

Finalmente, hay que mencionar que el proceso investigativo permitió establecer la necesidad de desarrollar un manual, donde se estableció la relación directa entre los procesos y las normativas vigentes, esto permite que el proceso misional del servicio farmacéutico sea oportuno y de calidad, para la atención del usuario, como lo refiere el autor Guevara Guerrero (77), en consonancia con lo mencionado se destaca la importancia de un enfoque meticuloso en cada etapa del proceso del diseño del manual de procesos y procedimientos, de este modo los resultados obtenidos no solo mejoran el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E, sino que también ofrecen valiosas lecciones para otras instituciones de salud, subrayando la importancia de la investigación exhaustiva, efectiva, y la mejora continua en la atención hacia los usuarios (77).

### **3. CONCLUSIONES**

El servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. cumple satisfactoriamente en cuanto al recurso humano y algunos servicios ofrecidos, sin embargo, se identifican deficiencias notables como la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos, almacenamiento, aspectos locativos, dotación de equipos, así como en áreas, procesos y procedimientos. Es imperativo abordar y corregir estas deficiencias para lograr un servicio de calidad y el cumplimiento de las normativas vigentes.

La entrega de medicamentos no es oportuna, existen preocupaciones relacionadas con la calidad de los medicamentos, además la mayoría de los usuarios se ven obligados a comprar sus medicamentos, especialmente si son de alto costo. Se percibe falta de información sobre la entrega de medicamentos pendientes, lo que indica falta de disponibilidad y oportunidad, contribuyendo a la insatisfacción general en la prestación del servicio farmacéutico de la entidad. Es importante conocer la perspectiva del usuario y corregir falencias, permitiendo atención de calidad.

La falta de documentación en el servicio farmacéutico puede ocasionar procesos sancionatorios graves por lo que fue evidente la necesidad de diseñar un manual de procesos y procedimientos que permita mitigar esos riesgos, mejorando el cumplimiento de las normativas vigentes, calidad en la prestación del servicio y la satisfacción de los usuarios.

#### **4. RECOMENDACIONES**

A las directivas del Hospital San Carlos E.S.E. del municipio de San Pablo:

Se enfatiza la importancia de dar seguimiento y continuidad a la implementación del manual de procesos y procedimientos. Esto se debe a que el manual ha sido diseñado en función de estándares obligatorios, y su aplicación adecuada es esencial para proporcionar una atención de alta calidad en la dispensación de medicamentos.

Se sugiere que se establezca un plan de seguimiento y evaluación periódica para asegurar el cumplimiento continuo de los procesos y procedimientos definidos en el manual, lo que contribuirá significativamente a la mejora constante de los servicios farmacéuticos en el Hospital San Carlos E.S.E.

A la Universidad Mariana, programa de maestría en Administración en Salud:

Se sugiere que se dé continuidad a este tipo de investigaciones en donde el componente administrativo es la parte esencial del mismo, unido a ello, se aborde en instituciones de salud donde no hay vinculación de investigadores por la ubicación geográfica de los mismos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. González Blanco JB. Salud pública y el acceso a los medicamentos: el papel de la industria farmacéutica. Informe. Andalucía: Universidad Loyola; 2018. <https://n9.cl/qy1zax>
2. Piteres Redondo R, Cabarcas Velazquez M, Gaspar Hernández H. El recurso humano factor de competitividad en el sector salud. Revista investigación e innovación en ingenierías. 2018 Ene - Jun; 6(1): p. 93-101. <https://n9.cl/4vr4k>
3. Rodríguez San Miguel P, Roig Sanchís N. la Importancia de la Integración e Implementación de un Modelo de Gestión de Medicamentos en Programas de Cooperación Internacional. REVISTA UAHRIECS. 2020; 5(1): p. 23-32. <https://acortar.link/o2DV7B>
4. Ministerio de la protección Social. Resolución 1403 del 2007. Diario oficial. 2007 Mayo 14: p. 74. <https://n9.cl/0pgqa>
5. Figueredo De Pérez DA, Vargas Chaves. El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. Revista Justicia. 2020; 25(37): p. 125-150. <https://n9.cl/i77b4>
6. Hospital San Carlos E.S.E.. Informe de auditoría primer trimestre 2022. Informe auditoría interna. 2022. <https://fhsc.org.co/2022-2/>
7. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decreto 780 de 2016. Diario oficial. 2016 Mayo 6: p. 1-672. <https://n9.cl/x1q8w>
8. Sánchez Chávez JC. Gestión administrativa y la calidad del servicio al usuario en el Centro de Empleo Lambayeque. Tesis (Maestro en Gestión Pública). Chiclayo: Universidad César Vallejo, Escuela de Posgrado; 2020. <https://acortar.link/HFy2q3>
9. Arroba Pluas JR, Arroba Pluas JR. Implementación de un control interno para la gestión de procesos de la empresa farmacia FARMAQUIL. Tesis (Ingeniería en Contabilidad y Auditoría. Guayaquil: Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil, Facultad de Ciencias Administrativas; 2023. <https://acortar.link/ZzPEMR>
10. Zulma Honorata SC. Gestión Administrativa y Satisfacción Laboral en el área de Farmacia de un Hospital del Minsa del Cercado de Lima 2021. Tesis (optar título grado académico de maestra en Gestión Pública). Lima: Universidad César Vallejo, Escuela de Posgrado; 2022. <https://n9.cl/vow1qx>
11. Hernandez Salas BA. Implementación del plan de mejora en el servicio farmacéutico del centro de salud de Otona- Ayacucho, 2022. Tesis (optar título académico de Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud). Lima: Universidad César Vallejo, Escuela de Posgrado; 2022. <https://n9.cl/w7awbs>

12. Almeida Fuentes LF. Gestión Administrativa de la Farmacia Cindy del Cantón Babahoyo. Prueba práctica (optar el título de licenciado en Comercio). Babahoyo: Universidad Técnica de Babahoyo, Facultad de Administración, Finanzas e Informativa; 2022. <https://n9.cl/r0sn3>
13. Quispe Rodriguez ML, Tello Aponte CL. Gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022. Tesis (Título Profesional de Químico Farmacéutico). Huancayo: Universidad Roosevelt, Facultad De Ciencias De La Salud; 2022. <https://acortar.link/FX84u3>
14. Delgado Saeteros EZ, Delgado Saeteros ZG, Gomez Sanchez CS, Zaldivar Almarales DA. Manual de Procedimientos de Manejo de los Inventarios para pequeñas Farmacias en la ciudad de Guayaquil. Revista de Ciencias Sociales y Humanas. 2022 Oct. - Dic; 4(4): p. 143-158. <https://acortar.link/QKXQaO>
15. Delgado ahumada LN. Gestión Administrativa y Disponibilidad de Medicamentos Esenciales en un Hospital Público, Lima 2020. Tesis (optar grado académico de Maestra en Gestión de los servicios de la Salud). Lima: Universidad César Vallejo, Escuela de Posgrado; 2020. <https://n9.cl/o6z164>
16. Vega Zurita AJ. Gestión De calidad en el proceso de manejo y control de productos farmacéuticos en la Unidad de Medicamentos e insumos médicos del Hospital Básico “La Guadalupana” Ambato. Trabajo de titulación (optar título de Bioquímico Farmaceutico). Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias; 2019. <https://bit.ly/3r6JDor>
17. Guamán Lozano AG, Miño Cascante GE, Moyano Alulema JC, García Flores AN. Mejoramiento del suministro de medicamentos para el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Revista Caribeña de Ciencias Sociales. 2018 Febrero;: p. 1-21. <https://acortar.link/AAnl7Q>
18. Cortina Maldonado MP, Charris Rodríguez LM, Gámez Beleño SI, Mosquera Tovar LJ, Aya González. Propuesta de plan de mejoramiento del proceso de selección de personal a la empresa Audifarma S.A. en la regional Cesar. Diplomado de Profundización en Gerencia del Talento Humano. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, Escuela de Ciencias Administrativas, Contables, Económicas y de negocios ECACEN; 2023. <https://acortar.link/sCBKoq>
19. Galeano Ruiz AV. Metodología para la gestión de riesgos asociados al suministro de medicamentos de alto costo. Revista Investigación en Sistemas de Gestión. 2022; 14(1): p. 1-13. <https://bit.ly/3RfKBsU>
20. Barrera Granda PA. Riesgos en salud en servicios farmacéutico de baja y mediana complejidad. Trabajo de grado (Especialista en Promoción y Comunicación para la Salud). Universidad CES, Facultad de Medicina; 2022. <https://acortar.link/4J4WEP>
21. Otero Collazos AV. “Diseño de un modelo de clasificación de la propiedad planta y equipo para alquiler de elementos quirúrgicos, equipos médicos y

hospitalarios de la empresa Cimex Colombia S.A.S. Tras la experiencia Covid 19. Trabajo de grado( Contador Público). Santiago de Cali: Universidad del Valle, Facultad de Ciencias de la Administración; 2022. <https://acortar.link/AqzCP9>

22. Vargas Hurtado JH. Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá. Tesis (Magister en Ciencias - Farmacología). Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Ciencias. Departamento de Farmacia; 2020. <https://acortar.link/mV3xai>
23. Calderin Llorente. Diseño del manual de procedimientos de consulta externa en la Clínica Integral de Fracturas Lomas Verdes S.A.S, Lorica – Córdoba. Trabajo de grado (Administrador en Salud). Lorica: Universidad de Córdoba, Departamento de Salud Pública; 2022. <https://acortar.link/spqQrN>
24. Londoño Sánchez MC, Londoño Sánchez MP. Diseño de un plan de mejora en el proceso logístico en el área de almacenamiento y bodegaje en la sección de inventarios de Colombo Farmacéutica, S.A.S. Trabajo de grado (Administrador de Empresas). Tuluá: Unidad Central del Valle del Cauca UCEVA, Facultad de Ciencias Administrativas, Económicas y Contables; 2022. <https://acortar.link/N8zVW2>
25. Monroy Roa. Diseño de manuales de funciones y procedimientos para el personal del consultorio de médicos especializados en oncología clínica y traslacional. Proyecto de grado (Administrador de Empresas). Bogotá: Universidad Antonio Nariño, Programa Administración de Empresas; 2021. <https://acortar.link/P0PZCA>
26. Castro Montes LP. Optimización del Sistema de suministros de medicamentos en la IPS Panorama de Lorica Córdoba. Trabajo de grado (optar el título de Tecnóloga en Regencia de Farmacia). Sincelejo: Universidad de Sucre, Facultad De Ciencias de la Salud; 2019. <https://bit.ly/3SvdyCe>
27. Limas Suárez SJ. El Sector Farmacéutico, Eje de Desarrollo Estratégico. Una Perspectiva desde el Ámbito Local. Revista INNOVAR. 2018 Jul. - Sept.; 28(69): p. 149-173. <https://bit.ly/3dHkC03>
28. Ascuntar Portilla DS. Plan Estratégico de Mejoramiento Organizacional implementado en Farmacia Bravo de Ipiales – Nariño. Tesis (Administración de Empresas). Pasto: Corporación Universitaria Autónoma de Nariño, Facultad de Ciencias Administrativas y Contables; 2023. <https://acortar.link/vpWEod>
29. Grueso Calambás LM. Diseño de un modelo contable y financiero para mejorar la gestión de la droguería Farma Hasem ubicada en barrio el Rosario, del municipio de San Juan de Pasto Nariño, Colombia. Tesis (optar título de contador). Pasto: Escuela de Ciencias Administrativas, Contables, Económicas y de Negocio-ECACEN, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD; 2023. <https://acortar.link/9MvJEx>

30. Guevara Toro AV, Hernández Gallardo DM, Martínez Guzmán DA, Anacona Guerrero NL, López Meneses ND. Plan de manejo sobre poli medicación para personas de tercera edad que asisten a la IPS Cendoo. Trabajo de grado (Tecnología en Regencia de Farmacia). Pasto: Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD, Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA; 2023. <https://acortar.link/U1jOVb>
31. Salas AM, Pantoja ER, Romero KJ, Adarme ME, Solarte WG. Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia que poseen los regentes de farmacia y auxiliares que laboran en la cadena de droguerías cruz verde. tesis (Tecnología en regencia de Farmacia). Pasto: Universidad Nacional Abierta y A Distancia - UNAD, Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA; 2022. <https://acortar.link/xRceBV>
32. Sintura Gómez EL. Plan de mejora para el proceso de gestión de cartera del Hospital San Andrés ESE de Tumaco – Nariño. Trabajo de grado (Magister en Administración de Empresas). Bogotá: Universidad EAN, Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas; 2022. <https://acortar.link/K0OKvg>
33. Guerrero Santacruz , Congacha LV, López BN, Matabanchoy Villota AN, Ortega DA. Farmacovigilancia y uso racional de los medicamentos en Farmatodo la Economía del Municipio de Linares. Trabajo de grado (Tecnología en Regencia de Farmacia). Pasto: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, Escuela Ciencias de la Salud ECISA; 2022. <https://acortar.link/Xt3a8B>
34. Rodríguez Santacruz AP, Rosero Martínez IN, Viveros Moncayo LN. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en una clínica del municipio de Pasto - Nariño. Tesis. Manizales: Universidad Católica de Manizales, Facultad de Ciencias de la Salud; 2021. <https://n9.cl/10nbj>
35. Estrada Bernal YM, Ovalle Narváez LD, Delgado Bernal CA. Diseño del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo de la IPS Fisiosalud S.A.S ubicada en el municipio de Túquerres, Nariño. Tesis (Especialización en Gerencia de la Seguridad Y Salud en elTrabajo). Bogotá: Universidad- ECCI, Dirección De Posgrados; 2021. <https://acortar.link/96yuet>
36. Delgado Chacón JP, Lagos Moreno SC. Evaluación de Condiciones de Habilitación del Proceso Especial de Atención Farmacéutica en COOEMSSANAR Servicio Farmacéutico y Comercializadora Fuertes Mejía, Servicios Farmacéuticos de la Ciudad de Pasto, Departamento de Nariño. Trabajo de investigación (optar título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia). San Juan de Pasto: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD., Facultad Ciencias de la Salud; 2019. <https://bit.ly/3BMJHyt>
37. Chavéz Caicedo. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001: 2015 para los procesos de Investigación y Caja General de Farmacia Homeopática Integral Biosalud sede Pasto. Tesis. Pasto: ECACEN, Escuela de Ciencias administrativas, Contables Económicas y de Negocios; 2019. <https://acortar.link/LSaeAj>

38. Barreno Salinas MM. La universidad estatal de milagro vista desde el enfoque de la teoría clásica de la administración. Revista pedagógica de la Universidad de Cienfuegos. 2018; 15(66): p. 59-64. <https://acortar.link/jSkHOP>
39. Chirinos Pazos JC. Gestión Organizacional y su Influencia en el Crecimiento Empresarial en la Cadena de Farmacia Solidaria - Piura, 2020. Tesis (optar título de Licenciado en Administración). Piura: Universidad César Vallejo, Facultad de Ciencias Empresariales; 2021. <https://n9.cl/ge3aq>
40. Parra Medina JE. Diseño de un sistema de información para el control de inventario de medicamentos en farmacias colombianas. Trabajo de investigación tecnológica. Bogotá D.C: Universidad Católica de Colombia, Facultad de Ingeniería; 2020. <https://n9.cl/85o0e>
41. Rojas Martínez CP, Hernández Palma HG, Niebles Núñez WA. Gestión administrativa sustentable de los sistemas integrados de gestión en los servicios de salud. Revista Espacios. 2019; 41(1): p. 1-7. <https://n9.cl/wg2cb>
42. Tunque Lizana MA, Quispe Huaman. Por resultados en organizaciones públicas de salud: una revisión sistemática. Revista Universidad y Sociedad. 2022; 14(1): p. 221-228. <https://n9.cl/mtiey>
43. Cortés Gamba ME. La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura. Informe. Salamanca: Universidad de Salamanca; 2022. <https://n9.cl/zrmot>
44. Coello Calderón CF. Seguimiento a las gestiones e intervenciones farmacéuticas realizadas por estudiantes de la Unidad de Titulación de Bioquímica y Farmacia en las Unidades de Salud de la Coordinación Zonal 3. Trabajo de integración curricular (optar título de Bioquímica y Farmacia). Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Carrera Bioquímica Y Farmacia; 2022. <https://n9.cl/3zs3i>
45. Flórez Díaz. Evaluación de las estrategias de mejoramiento implementadas en servicios farmacéuticos hospitalarios de la ciudad de Medellín y su impacto en los indicadores de gestión. Trabajo de grado (optar título de Especialista en Administración de Servicios de Salud). Medellín: Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública; 2022. <https://n9.cl/89ujs>
46. Villamil Sanabria AL. Plan de Mejora como Herramienta en el Area de Servicio al Cliente Empresa Surti -Belleza Tunja S.A.S. Proyecto de grado (optar título de Administrador de Empresas. Tunja: Universidad Antonio Nariño, Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas; 2022. <https://n9.cl/7ry1g>
47. Lavado Rosales SP, Quintano Coronado. Atención farmacéutica y calidad de vida en usuarios con infección urinaria que acuden a la farmacia Socorro Huancayo – 2022. Tesis ( Químico Farmacéutico). Huancayo: Universidad Roosevelt, Escuela Profesional de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica; 2022. <https://acortar.link/RemsMI>
48. Parada Suarez CV, Pinzón Gutiérrez , Ruiz Parrado ER, Castaño Riobueno GA. Cumplimiento de condiciones de funcionamiento de Establecimientos y

- Servicios Farmacéuticos de Villavicencio año 2019. Artículo. Villavicencio: Universidad de los Llanos; 2019. . <https://acortar.link/nDj0sA>
49. Ministerio de Salud y protección social. Resolución 2003 de 2014. Diario Oficial. 2014 Mayo 28: p. 1-225. <https://n9.cl/0hca9>
  50. Organización Panamericana de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de la salud. Serie la renovación de la atención primaria de salud en la Américas. 2013;(6): p. 1-106. <https://n9.cl/nkour>
  51. Presidente de la República de Colombia. Decreto 677 de 1995. Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales. Diario Oficial. 1995 Abril 26: p. 1-37. <https://n9.cl/564re>
  52. Ministerio de Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. 2008 Noviembre;: p. 1-52. <https://n9.cl/6zbnm>
  53. Corporación Autónoma Regional de Nariño - CORPONARIÑO. Diagnóstico Biofísico y Socioeconómico San Juan de Pasto: Corponariño; 2008. <https://acortar.link/WHJjwB>
  54. Consejo del Municipio de San Pablo. Acuerdo 023. [Online]. [cited 2023 07 04. Available from: Archivo Hospital San Carlos.
  55. Hospital San Carlos. Rendición de cuentas. Informe. San Pablo: Hospital San Carlos E.S.E; 2022. <https://acortar.link/dTRsD2>
  56. Corte constitucional. Constitución política de Colombia Bogotá D. C.: Corte constitucional; 1991. <https://n9.cl/rpb8ur>
  57. Presidencia de la República. Ley 100 de 1993. Diario oficial. 1993 Diciembre: p. 250. <https://acortar.link/yp5yPI>
  58. Ministerio de Salud y Protección Social. Ley 1751 de 2015. Minsalud. 2015. <https://acortar.link/3Tp0Xh>
  59. Congreso de la República de Colombia. Ley 1122 de 2007. Minsalud. 2007. <https://bit.ly/3jKq008>
  60. Ministerio de Salud y Protección Social. Ley 1438 de 2011. Minsalud. 2011. <https://acortar.link/IAb3X>
  61. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 5887 de 2018. por el cual se actualiza integralmente el plan de beneficios en salud con cargo a la unidad de pago de capitalización (UPC). Diario Oficial. 2018 Diciembre 26: p. 157. <https://n9.cl/i8yo1>
  62. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019. Minsalud. 2019. <https://acortar.link/pPDij1>
  63. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 8430 de 1991. Minsalud. 1993. <https://acortar.link/QOT2C>

64. Henández Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la Investigación México D.F.: McGrawHill; 2022. <https://acortar.link/XUcS7U>
65. Velasco Martín A, Velasco Sendra M. Reacciones adversas medicamentosas (RAM). Interacciones medicamentosas. An Real Acad Med Cir Vall. 2018; 55: p. 242-267. <https://acortar.link/ckE8JS>
66. Kyonen M, Folatre , Lagos , Vargas. Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2003-2009. Rev Med Chile. 2015; 143: p. 880-886. <https://acortar.link/OAk3vg>
67. Taylor , Vicent A, Vicent C. Protocolo de Londres. [Online].; s.f. [cited 2023 08 05. Available from: <https://acortar.link/Queenj>].
68. Ministerio de Protección Social. Resolución 4410 de 2009. por la cual se expide el reglamento técnico que contiene el manual de buenas prácticas de manufactura de los gases medicinales. Diario Oficial. 2009 Noviembre 11: p. 47. <https://acortar.link/q8S1fF>
69. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 4816 de 2008 Bogotá: imprenta Nacional de Colombia; 2015. <https://acortar.link/xNNC9J>
70. Ministerio de Salud y Protección Social. ABC de Tecnovigilancia Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia; 2012. <https://acortar.link/jyrSCW>
71. Ministerio de la Protección. Resolución 1478 de 2006. Diario Oficial. 2006 Jun: p. 10. <https://acortar.link/2kl8Yj>
72. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Resolución 0371 de 2009. Por la cual se establecen los elementos que deben ser considerados en los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Fármacos o Medicamentos Vencidos. Diario Oficial. 2009 Feb 26: p. 9. <https://acortar.link/SDbaRc>
73. Ministerio de la Protección Social. Resolución 0444 de 2008. por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial. 2008 Feb 12: p. 28. <https://acortar.link/WgVCMc>
74. Ministerio de Salud y Protección Social. Mejorar la seguridad en la utilización. Paquetes Institucionales. Guía técnica "buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia; s.f. <https://acortar.link/xRDGFq>
75. Rojas Peña CS, Reyes Camargo , Reyes Lozano JV, Ramos Sánchez MJ. Actualización de los procedimientos generales del servicio farmacéutico en la Clínica Amritzar S.A. Trabajo de grado (optar título de Tecnólogo En Regencia de Farmacia). Montería: Universidad de Córdoba, Departamento de Regencia y Farmacia; 2023. <https://acortar.link/OE1ZDH>
76. Diseño del Programa de Farmacovigilancia Para el Establecimiento Farmacéutico 'Droguería Vitalicia' en la Ciudad de Medellín Durante el Primer Semestre del 2022, que Permita Estimar las Reacciones Adversas de los

Medicamentos. trabajo de grado (optar título Tecnólogo. Medellín: Universidad Nacional Abierta y A Distancia UNAD, Facultad de Ciencias de la Salud; 2022. <https://acortar.link/PTIQsv>

77. Guevara Guerrero JJ. Diseño de un manual de procesos del área de servicios de consulta de especialidades del Hospital Cristiano del Cantón Milagro Provincia del Azuay. Proyecto de investigación (optar título de Licenciado en administración de Empresas). Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Administración de Empresas; 2022. <https://acortar.link/wh7Omx>

# **ANEXOS**

## **Anexo A. Consentimiento informado**

### **FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD CONSENTIMIENTO INFORMADO**

#### **INVESTIGACIÓN ESTUDIANTIL**

#### **DISEÑO DE UN MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO - NARIÑO, 2023**

Yo, \_\_\_\_\_, identificado(a) con la C.C. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ manifiesto que he sido invitado(a) a participar dentro de la investigación arriba mencionada y que se me ha dado la siguiente información:

Este documento se le entrega para que conozca las características de la investigación, y Usted pueda decidir voluntariamente si desea participar o no, si tiene alguna duda, solicite a los investigadores que le aclare sus dudas, ellos le proporcionarán toda la información que necesite, antes de aceptar su participación.

**Objetivo y descripción de la investigación:** la investigación tiene como finalidad implementar un manual de procesos y procedimientos para el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E del Municipio de San Pablo - Nariño. Para ello se evaluará el grado de cumplimiento de los procesos normativos, técnicos, disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos del servicio farmacéutico; definir los procesos y procedimientos de obligatorio cumplimiento para el servicio farmacéutico y finalmente Documentar los procesos y procedimientos normativos, técnicos y de gestión del servicio farmacéutico. En la investigación se aplicará la encuesta conformada por preguntas estructuradas dirigidas tanto al personal del servicio farmacéutico como a los usuarios que acuden al servicio farmacéutico, el propósito fundamental de esta encuesta es adquirir información auténtica de primera mano tanto del personal del servicio farmacéutico como de los usuarios.

**Responsables de la investigación:** El estudio es dirigido y desarrollado por Erika Herrera López (Química Farmacéutica) y Yeni Natalí Josa Guerrero (Enfermera), estudiantes de IV semestre Maestría Administración en Salud de la Universidad Mariana.

**Riesgos y Beneficios:** en el proceso investigativo y específicamente en la obtención de información no se genera ningún riesgo para las personas que se vinculan en el estudio, por tal motivo, se considera que es un aporte significativo para la toma de medidas correctivas o preventivas para contribuir a brindar una atención con calidad a los usuarios que hacen uso de los servicios de la institución de salud.

**Confidencialidad:** Su identidad estará protegida, pues durante todo el estudio solo se utilizará un código numérico que lo diferenciará de los otros participantes en la investigación. La información obtenida será almacenada EN LA UNIVERSIDAD MARIANA BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL COORDINADOR(A) DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN en una base de datos que se mantendrá por cinco años más después de terminada la presente investigación. Los datos individuales sólo serán conocidos por los investigadores y los auxiliares de la investigación mientras dura el estudio, quienes, en todo caso, se comprometen a no divulgarlos. Los resultados que se publicarán corresponden a la información general de todos los participantes.

**Derechos y deberes: (ACORDE AL RIESGO CONTEMPLADO EN LA RESOLUCIÓN 008430. SI ES RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO SE CONTEMPLARÁ LA RESPONSABILIDAD DE LA INSTITUCIÓN (ES))**

Usted tiene derecho a obtener una copia del presente documento y a retirarse posteriormente de esta investigación, si así lo desea en cualquier momento y no tendrá que firmar ningún documento para hacerlo, ni informar las razones de su decisión, si no desea hacerlo. Usted no tendrá que hacer gasto alguno durante la participación en la investigación y en el momento que lo considere podrá solicitar información sobre sus resultados a los responsables de la investigación.

---

Nombre y firma del participante  
C.C No.  
Fecha:



Huella

---

Nombre y firma de testigo  
C.C No.  
Fecha:

---

Nombre y firma de testigo  
C.C No.  
Fecha:



### Anexo C. Presupuesto

<b>PRESUPUESTO MATERIALES</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
Material bibliográfico (fotocopias)	300	\$ 300	\$ 90.000
Impresiones	200	\$ 500	\$ 100.000
Argollados	5	\$ 10.000	\$ 50.000
Impresión de fotos	80	\$ 1.000	\$ 80.000
Lapiceros, marcadores	30	\$ 3.000	\$ 90.000
Resma de papel	5	\$ 25.000	\$ 125.000
Imprevistos	1	\$ 500.000	\$ 500.000
<b>TOTAL</b>	<b>621</b>	<b>\$ 550.300</b>	<b>\$ 1.080.000</b>

<b>RECURSO HUMANO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
Asesoría en horas de investigación	36	\$ 33.668	\$ 1.212.048
Trabajo independiente	2	\$ 0	\$ 0
Docente de área	1	\$ 0	\$ 0
<b>TOTAL</b>	<b>39</b>	<b>\$ 33.668</b>	<b>\$ 1.212.048</b>

<b>PRESUPUESTO TRANSPORTE, REFRIGERIO</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
Transporte público	20	\$ 70.000	\$ 1.400.000
Refrigerio	20	\$ 15.000	\$ 300.000
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>	<b>\$ 85.000</b>	<b>\$ 1.700.000</b>

<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>	<b>CANTIDAD</b>	<b>VALOR UNITARIO</b>	<b>TOTAL</b>
Presupuesto material	621	1.739	\$ 1.080.000
Recurso humano	39	33.668	\$ 1.212.048
Presupuesto transporte, refrigerio	40	42.500	\$ 1.700.000
<b>TOTAL</b>	<b>706</b>	<b>77.907</b>	<b>\$ 3.992.048</b>

### Anexo D. Descripción de variables servicio farmacéutico

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
<b>RECURSO HUMANO</b>	El servicio farmacéutico cuenta con un director técnico.	Personal idóneo y suficiente para las actividades y/o procesos del servicio farmacéutico.	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	El director técnico estaba presente en el momento de la visita.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	El contrato de trabajo del director técnico está vigente.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
<b>ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS Y DOTACIÓN DE EQUIPOS</b>	Los pisos: son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.	Contar con una estructura que permita el cumplimiento efectivo de los objetivos, aspectos locativos y de dotación de equipos.	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Los techos y cielo rasos: son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	La unidad sanitaria es exclusiva del servicio farmacéutico, se encuentra en buen estado, aislado de las áreas de almacenamiento y debidamente señalizada.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Iluminación: posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos y manejo de la documentación.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Instalaciones eléctricas: posee plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Ventilación: posee un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los productos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Condiciones de temperatura y humedad: posee termohigrómetro para garantizar el control de las condiciones de humedad y temperatura.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Dispone de mecanismos para el control y registro diario de la humedad relativa y la temperatura en todos los sitios donde se almacenan medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Se evidencia la existencia y aplicación de un protocolo para la realización de control de cadena de frío, por: cuenta con información documentada para el control de cadena de frío. (verificación y registro de temperatura de llegada y salida de medicamentos).		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Cuenta con el plan de contingencia en caso de falla eléctrica para mantener la cadena de frío de los medicamentos, y con los equipos necesarios para cumplirlo.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Se realiza calibración periódica de termohigrómetros.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Cuenta con medidas de seguridad como infraestructura, tecnológica, seguridad privada, entre otros, apropiadas que eviten robos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con medidas de seguridad apropiadas que eviten robos o plagas.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
	Independencia: el área del servicio farmacéutico es totalmente independiente y exclusiva.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1, 3
<b>ÁREAS</b>	Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos son independientes, diferenciadas y señalizadas.	El servicio farmacéutico cuenta con áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
		condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.			
	Cuenta con área administrativa, recepción, almacenamiento, dispensación, y cuarentena, con la respectiva señalización.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con área independiente para preparación de medicamentos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con área para manejo y disposición de residuos, según norma vigente.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
<b>SERVICIOS OFRECIDOS</b>	Todos los productos que comercializan cuentan con condiciones técnicas de acuerdo a la normatividad vigente registro de Invima vigente, fecha de vencimiento vigente, número de lote (cumplen con etiquetado completo según normatividad vigente).	Desarrollar y aplicar mecanismos para las condiciones esenciales asegurando la calidad de la prestación del servicio.	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	El director técnico realiza la verificación del producto adquirido y que este corresponda con el registro sanitario (Invima vigente).		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Se realiza recepción técnica de todos los productos recibidos y se tienen establecidos los procedimientos para la inspección física.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	¿Quién realiza la recepción?		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se lleva registro de cada uno de los productos en actas de recepción técnica.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se verifica que los proveedores están autorizados por el ente territorial correspondiente.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se tienen definidos lineamientos para recepción técnica, almacenamiento, dispensación y manejo de gases medicinales.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Manejan medicamentos de control especial.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Si la respuesta anterior es SI: tiene resolución de autorización para el manejo del FNE o FRE, se diligencian los formatos de medicamentos de control especial.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Se encuentra vigente la resolución de autorización para la venta del FNE o FRE.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
<b>ALMACENAMIENTO</b>	El área física es segura, independiente, limpia y ordenada.	Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos.	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Los productos se encuentran correctamente almacenados para evitar equivocaciones o contaminaciones cruzadas.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos fotosensibles.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Usan estibas de material sanitario (fácil, lavado, limpieza).		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con criterios y procedimientos que permitan controlar, evaluar y gestionar la calidad durante todo el proceso y evitar vencimientos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se cuenta con mecanismos para evitar la existencia de medicamentos sin rotular, con identificación		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	incompleta o abiertos. (nombre genérico, concentración, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario, fecha de apertura, fecha de caducidad o vida útil).				
	Se tiene relación de los stocks de medicamentos y dispositivos médicos contenidos en los carros de paro (nombre, concentración, fecha de vencimiento, registro Invima, lote, entre otros criterios técnicos).		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con el procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
<b>SALUD, HIGIENE, VESTUARIO Y SEGURIDAD INDUSTRIAL</b>	Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio al personal.	El servicio farmacéutico contará con la normatividad vigente para el ejercicio de sus funciones y los procesos acorde a salud, higiene, vestuario y	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	¿Cuáles? Se documentan o llevan registros de estos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Existen normas en relación con el comer, beber, masticar o fumar, mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos, dentro de las áreas del establecimiento.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Tiene avisos alusivos de prohibición de fumar (Ley 1339/ 09).	seguridad industrial.	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	¿Se cuenta con normas de higiene personal y éstas se cumplen por parte del personal en servicio?		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Todo el personal se encuentra inscrito al SGSSS, ARL y AFP.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	El personal utiliza prendas adecuadas (batas, uniformes, guantes, etc.) que aseguren una protección al personal y a los productos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección dirigidos al personal.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se registran estos procedimientos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Control de plagas y roedores: se tienen procedimientos escritos de saneamiento y control de plagas y roedores. Existen registros.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Manejo de residuos: se cuenta con un procedimiento para el manejo adecuado de residuos según la normatividad vigente.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
<b>PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS</b>	Posee manual de funciones.	El servicio farmacéutico debe contar con actividades y/o procedimientos que permita el cumplimiento efectivo de sus objetivos, desarrollando los criterios de responsabilidad de los mismos.	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Posee manuales de procesos y procedimientos diseñados por Químico Farmacéutico.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Levantar herramientas de seguimiento a los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Describir el porcentaje obtenido del ítem anterior.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	¿Está conformado el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFYTE), se reúne mínimo una vez al mes?		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	El COFYTE, fórmula las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en relación con la prescripción, dispensación, preparación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establece los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se tiene definido los procesos para evitar errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se evidencia la existencia y aplicación de un protocolo para la identificación a medicamentos LASA, de alto riesgo, (antibióticos, anticoagulantes, etc.) y medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos. Verificar cumplimiento de la circular de unificación de colores.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Se cuenta con fichas técnicas de medicamentos multidosis (estabilidad y almacenamiento). Son visibles para el personal de enfermería estos lineamientos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuentan con una política de reusó de dispositivos médicos (DM).		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Si hacen reuso de DM, el Hospital cuenta con un listado de DM sujetos a este procedimiento y tienen documentado el proceso, el cual incluye la limpieza, desinfección, empaque, re-esterilización con el método indicado por el fabricante y número límite de reusos; cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los DM, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se ofrece información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado y destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Se tienen definidos lineamientos para aceptación de devoluciones y donaciones de medicamentos, dispositivos médicos e insumos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Tiene documentado los procesos de Selección de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Tiene documentado los procesos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Tiene documentado los procesos de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Tiene documentado los procesos de distribución de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	
	Tiene documentado los procesos de dispensación de medicamentos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Realiza participación en grupos interdisciplinarios.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	Realiza información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	El servicio farmacéutico cuenta información documentada para la disposición final de medicamentos y dispositivos médicos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Se asiste a las capacitaciones ofrecidas por las entidades oficiales (Decreto 780 de 2016).		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con kit para recolección de evidencia forense y kit de profilaxis post exposición para VIH, ITS y anticoncepción de emergencia en víctimas de violencia sexual. (revisar fechas de vencimiento y condiciones de almacenamiento).		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
<b>DISPONIBILIDAD Y OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS</b>	Cuenta con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha en la dispensación y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten.	Garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos estén cuando el director técnico lo requiera, de igual manera realizar la	Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Cuenta con una herramienta para el control de inventarios, que garantice la disponibilidad oportuna de medicamentos y dispositivos		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	médicos necesarios para la prestación del servicio.	dispensación de la totalidad de los medicamentos.			
	La institución revisa y cumple con la entrega de pedidos extemporáneos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Verifica que la prescripción este elaborada por el personal de salud competente y autorizado que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos por la ley.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Consulta directamente al prescriptor cuando identifica en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en la falta contra la ética profesional.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Verifica y controla que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Informa al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, como restituirlos, como medir la dosis, que cuidados		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA/ CATEGORÍA	OBJETIVO
	debe tener en la administración y la importancia de la adherencia al tratamiento.				
	Solicita los productos pendientes por sistema de información para su respectiva consecución cuando no se entrega un producto farmacéutico.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Para reclamar un producto farmacéutico pendiente, le solicita al usuario presentar la copia de la fórmula pendiente que debe estar sellada y fechada.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Los productos pendientes se entregan según el tiempo establecido en el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Resolución 1604 de 2013.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3
	Verifica tiempo de tratamiento de acuerdo a los meses formulado y fechas de entrega.		Cualitativa Ordinal	1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	1,3

Fuente: la presente investigación 2023

### Operacionalización de Variables Disponibilidad y Oportunidad en la Entrega de Medicamentos

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA / CATEGORÍA	OBJETIVO
<b>DISPONIBILIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS</b>	Considera usted que el Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo presenta una oportuna disponibilidad en la entrega de los medicamentos e insumos en cantidad requeridos para su tratamiento.	Garantizar que los medicamentos y dispositivos médicos estén cuando el paciente lo requiera.	Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3
	Cree usted que el Hospital San Carlos E.S.E tiene medicamentos e insumos de calidad requeridos para su tratamiento.		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3
	Alguna vez usted ha tenido la necesidad de comprar sus medicamentos por la NO disponibilidad del fármaco formulado, en el Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo.		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3
	Le han recetado medicamentos de alto costo y entregado en el momento.		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3
	Ha realizado quejas o reclamos sobre medicamentos pendientes al servicio		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca	2,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA / CATEGORÍA	OBJETIVO
	farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo.			3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	
<b>OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS</b>	Alguna vez ha presentado problemas con el servicio farmacéutico por la no oportunidad en la entrega de los medicamentos.	Garantizar la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos y/o dispositivos médicos al momento del recibo de la prescripción médica.	Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3
	Cuando su medicamento está pendiente, el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo se demora en entregarle el medicamento entre 1 a 3 días hábiles.		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3
	Cuando le generan un pendiente la entidad farmacéutica le da a conocer el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Resolución 1604 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social en el cual se establece que tiene un lapso no mayor a 48 horas para la entrega de medicamentos pendientes.		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3

TIPO DE VARIABLE	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA / CATEGORÍA	OBJETIVO
	Ha tenido que tramitar tutelas a su EPS para la entrega de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo.		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3
	Considera usted que su EPS le coloca barreras en las autorizaciones de sus medicamentos.		Cualitativa ordinal	1. Nunca 2. Casi nunca 3. A veces 4. Casi siempre 5. siempre	2,3

Fuente: la presente investigación 2023

## Anexo E. Encuesta aplicada a usuarios del servicio farmacéutico

### ENCUESTA A USUARIOS SOBRE LA DISPONIBILIDAD Y OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E EN EL MUNICIPIO DE SAN PABLO – NARIÑO

**INTRODUCCIÓN:** El objetivo principal de la siguiente encuesta es realizar un diagnóstico y valorar el grado de cumplimiento en la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo Departamento de Nariño de acuerdo con la normatividad vigente.

**INSTRUCTIVO:** Para la IPS de primer nivel complejidad sede San Pablo, la salud y la satisfacción de los usuarios es lo primero, por eso, nos esforzamos en brindarle un servicio de su completo agrado. La siguiente encuesta consta de los siguientes items relacionados con la disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos y percepción del servicio farmacéutico, está conformada por preguntas cerradas y los criterios de evaluación son 1. Nunca 2. Casi Nunca 3. A veces 4. Casi Siempre 5. Siempre. Para el diligenciamiento de la misma se requiere marcar con una X la opción según corresponda, en caso de tener observaciones diligenciarlas de manera legible. La información es de carácter confidencial y reservado; ya que los resultados serán manejados solo para la investigación.

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Municipio:** \_\_\_\_\_

**Edad del Usuario:** \_\_\_\_\_

Marcar con una X la opción que considere

1. Nunca 2. Casi Nunca 3. A veces 4. Casi Siempre 5. Siempre

<b>1. DISPONIBILIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS</b>							
<b>N°</b>	<b>CRITERIO DE VERIFICACIÓN</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
1.1	¿Considera usted que el Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo presenta una oportuna disponibilidad en la entrega de los medicamentos e insumos en cantidad requeridos para su tratamiento?						
1.2	¿Cree usted que el Hospital San Carlos E.S.E tiene medicamentos e insumos de calidad requeridos para su tratamiento?						
1.3	¿Alguna vez usted ha tenido la necesidad de comprar sus medicamentos por la NO disponibilidad del fármaco formulado, en el Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo?						
1.4	¿Le han recetado medicamentos de alto costo y entregado en el momento?						
1.5	¿Ha realizado quejas o reclamos sobre medicamentos pendientes al servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo?						
<b>2. OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS</b>							
<b>N°</b>	<b>CRITERIO DE VERIFICACIÓN</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
2.1	¿Alguna vez ha presentado problemas con el servicio farmacéutico por la no oportunidad en la entrega de los medicamentos?						
2.2	¿Cuándo su medicamento está pendiente, el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo se demora en entregarle el medicamento entre 1 a 3 días hábiles?						

2.3	¿Cuándo le generan un pendiente la entidad farmacéutica le da a conocer el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Resolución 1604 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social en el cual se establece que tiene un lapso no mayor a 48 horas para la entrega de medicamentos pendientes?						
2.4	¿Ha tenido que tramitar tutelas a su EPS para la entrega de medicamentos en el servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E Municipio de San Pablo?						
2.5	¿Considera usted que su EPS le coloca barreras en las autorizaciones de sus medicamentos?						

<b>OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES:</b>

**Muchas gracias por su colaboración. Su opinión es muy importante para nosotros.**

**Anexo F. Lista de chequeo aplicada al servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E.**

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE PROCESOS, PROCEDIMIENTOS, MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E MUNICIPIO DE SAN PABLO – NARIÑO, 2023**

**INTRODUCCIÓN:** El objetivo principal de la siguiente lista de chequeo es realizar un diagnóstico y valorar el grado de cumplimiento de los procesos normativos, técnicos, disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos del servicio farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E - Municipio de San Pablo.

**INSTRUCTIVO:** La lista de verificación o lista de chequeo consta de los siguientes estándares de evaluación tales como recurso humano, infraestructura física y dotación; áreas; servicios ofrecidos; almacenamiento; salud, higiene, vestuario y seguridad industrial; procesos y procedimientos. Está conformada por preguntas cerradas y el criterio de evaluación es C (cumple), NC (no cumple) y NA (no aplica), para el diligenciamiento de la misma se requiere marcar con una X la opción que corresponda en la casilla C, NC, NA, de los diferentes ítems, en caso de tener observaciones diligenciar de manera legible. La información es de carácter confidencial y reservado; ya que los resultados serán manejados solo para la investigación.

Municipio: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**DATOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**

Nombre o Razón Social: \_\_\_\_\_

Nombre IPS: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Nit: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

## INFORMACIÓN DIRECTOR TÉCNICO

Nombre director técnico: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_

Expedido por: \_\_\_\_\_

C.C: \_\_\_\_\_

Registro Profesional No: \_\_\_\_\_

No. Horas diarias contratadas: \_\_\_\_\_

C: Cumple      NC: No cumple      NA: No aplica

### 1. RECURSO HUMANO:

CUMPLIMIENTO					
No.	CRITERIO DE VERIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1.1	El servicio farmacéutico cuenta con un director técnico.				
1.2	El director técnico estaba presente en el momento de la visita.				
1.3	El contrato de trabajo del director técnico está vigente.				

### 2. ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS Y DOTACIÓN DE EQUIPOS:

CUMPLIMIENTO					
No.	CRITERIO DE VERIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
2.1	Los pisos: son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permita su fácil, lavado, limpieza y sanitización.				
2.2	Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil, lavado limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.				
2.3	Los techos y cielo rasos: son resistentes, uniformes de fácil, lavado, limpieza y sanitización.				

2.4	La unidad sanitaria es exclusiva del servicio farmacéutico, se encuentra en buen estado, aislado de las áreas de almacenamiento y debidamente señalizada.				
2.5	Iluminación: posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los productos y manejo de la documentación.				
2.6	Instalaciones eléctricas: posee plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido.				
2.7	Ventilación: posee un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los productos.				
2.8	Condiciones de temperatura y humedad: posee termohigrómetro para garantizar el control de las condiciones de humedad y temperatura.				
2.9	Dispone de mecanismos para el control y registro diario de la humedad relativa y la temperatura en todos los sitios donde se almacenan medicamentos y dispositivos médicos.				
2.10	Se evidencia la existencia y aplicación de un protocolo para la realización de control de cadena de frío, por: cuenta con información documentada para el control de cadena de frío. verificación y registro de temperatura de llegada y salida de medicamentos).				
2.11	Cuenta con el plan de contingencia en caso de falla eléctrica para mantener la cadena de frío de los medicamentos, y con los equipos necesarios para cumplirlo.				
2.12	Se realiza calibración periódica de termohigrómetros.				
2.13	Cuenta con medidas de seguridad como infraestructura, tecnológica, seguridad privada, entre otros, apropiadas que eviten robos.				

2.14	Cuenta con medidas de seguridad apropiadas que eviten plagas.				
2.15	Independencia: el área del servicio farmacéutico es totalmente independiente y exclusiva.				

### 3. ÁREAS:

<b>CUMPLIMIENTO</b>					
No.	CRITERIO DE VERIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
3.1	Las áreas para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos son independientes, diferenciadas y señalizadas.				
3.2	Cuenta con área administrativa, recepción, almacenamiento, dispensación, y cuarentena, con la respectiva señalización.				
3.3	Cuenta con área independiente para preparación de medicamentos.				
3.4	Cuenta con área para manejo y disposición de residuos, según norma vigente.				

### 4 SERVICIOS OFRECIDOS:

<b>CUMPLIMIENTO</b>					
No.	CRITERIO DE VERIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
4.1	Todos los productos que comercializan cuentan con condiciones técnicas de acuerdo a la normatividad vigente registro de Invima vigente, fecha de vencimiento vigente, número de lote (cumplen con etiquetado completo según normatividad vigente).				
4.2	El director técnico realiza la verificación del producto adquirido y que este corresponda con el registro sanitario (Invima vigente).				

4.3	Se realiza recepción técnica de todos los productos recibidos y se tienen establecidos los procedimientos para la inspección física.				
4.4	¿Quién realiza la recepción?				
4.5	Se lleva registro de cada uno de los productos en actas de recepción técnica.				
4.6	Se verifica que los proveedores están autorizados por el ente territorial correspondiente.				
4.7	Se tienen definidos lineamientos para recepción técnica, almacenamiento, dispensación y manejo de gases medicinales.				
4.8	Manejan medicamentos de control especial.				
4.9	Si la respuesta anterior es SI: tiene resolución de autorización para el manejo del FNE o FRE, se diligencian los formatos de medicamentos de control especial.				
4.10	Se encuentra vigente la resolución de autorización para la venta del FNE o FRE.				

## 5. ALMACENAMIENTO:

<b>CUMPLIMIENTO</b>					
<b>No.</b>	<b>CRITERIO DE VERIFICACIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
5.1	El área física es segura, independiente, limpia y ordenada.				
5.2	Los productos se encuentran correctamente almacenados para evitar equivocaciones o contaminaciones cruzadas.				
5.3	Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos.				
5.4	Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los productos fotosensibles.				

5.5	Usan estibas de material sanitario (fácil, lavado, limpieza).				
5.6	Cuenta con criterios y procedimientos que permitan controlar, evaluar y gestionar la calidad durante todo el proceso y evitar vencimientos.				
5.7	Se cuenta con mecanismos para evitar la existencia de medicamentos sin rotular, con identificación incompleta o abiertos. (nombre genérico, concentración, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario, fecha de apertura, fecha de caducidad o vida útil).				
5.8	Se tiene relación de los stocks de medicamentos y dispositivos médicos contenidos en los carros de paro (nombre, concentración, fecha de vencimiento, registro Invima, lote, entre otros criterios técnicos).				
5.9	Cuenta con el procedimiento y el paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización.				

## 6. SALUD, HIGIENE, VESTUARIO Y SEGURIDAD INDUSTRIAL:

CUMPLIMIENTO					
No.	CRITERIO DE VERIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
6.1	Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio al personal.				
6.2	¿Cuáles? Se documentan o llevan registros de estos.				
6.3	Existen normas en relación con el comer, beber, masticar o fumar, mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos, dentro de las áreas del establecimiento.				
6.4	Tiene avisos alusivos de prohibición de fumar (Ley 1339/ 09).				

6.5	¿Se cuenta con normas de higiene personal y éstas se cumplen por parte del personal en servicio?				
6.6	Todo el personal se encuentra inscrito al SGSSS, ARL y AFP.				
6.7	El personal utiliza prendas adecuadas (batas, uniformes, guantes, etc.) que aseguren una protección al personal y a los productos.				
6.8	Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesarios.				
6.9	Existen procedimientos escritos con responsabilidades asignadas sobre la forma, frecuencia y medios de limpieza o desinfección dirigidos al personal.				
6.10	Se registran estos procedimientos.				
6.11	Control de plagas y roedores: Se tienen procedimientos escritos de saneamiento y control de plagas y roedores. Existen registros.				
6.12	Manejo de residuos: se cuenta con un procedimiento para el manejo adecuado de residuos según la normatividad vigente.				

## 7. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS:

<b>CUMPLIMIENTO</b>					
<b>No.</b>	<b>CRITERIO DE VERIFICACIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
7.1	Posee manual de funciones.				
7.2	Posee manuales de procesos y procedimientos diseñados por Químico Farmacéutico.				
7.3	Cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de				

	medicamentos y dispositivos médicos.				
7.4	Levantar herramientas de seguimiento a los programas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.				
7.5	Describir el porcentaje obtenido del ítem anterior.				
7.6	¿Está conformado el comité de farmacia y terapéutica (COFYTE), se reúne mínimo una vez al mes?				
7.7	El COFYTE, fórmula las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en relación con la prescripción, dispensación, preparación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establece los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.				
7.8	Se tiene definido los procesos para evitar errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.				
7.9	Se evidencia la existencia y aplicación de un protocolo para la identificación a medicamentos LASA, de alto riesgo, (antibióticos, anticoagulantes etc) y medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos. Verificar cumplimiento de la circular de unificación de colores.				
7.10	Se cuenta con fichas técnicas de medicamentos multidosis (estabilidad y almacenamiento). Son visibles para el personal de enfermería estos lineamientos.				
7.11	Cuentan con una política de reuso de dispositivos médicos (DM).				

7.12	Si hacen reuso de DM, el Hospital cuenta con un listado de DM sujetos a este procedimiento y tienen documentado el proceso, el cual incluye la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado por el fabricante y número límite de reusos; cumpliendo con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los DM, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.				
7.13	Se ofrece información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado y destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.				
7.14	Se tienen definidos lineamientos para aceptación de devoluciones y donaciones de medicamentos, dispositivos médicos e insumos.				
7.15	Tiene documentado los procesos de selección de medicamentos y dispositivos médicos.				
7.16	Tiene documentado los procesos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.				
7.17	Tiene documentado los procesos de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.				
7.18	Tiene documentado los procesos de distribución de medicamentos y dispositivos médicos.				
7.19	Tiene documentado los procesos de dispensación de medicamentos.				
7.20	Realiza participación en grupos interdisciplinarios.				
7.21	Realiza información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.				
7.22	El servicio farmacéutico cuenta información documentada para la disposición final de medicamentos y dispositivos médicos.				

7.23	Asiste a las capacitaciones ofrecidas por las entidades oficiales (Decreto 780 de 2016).				
7.24	Cuenta con kit para recolección de evidencia forense y kit de profilaxis post exposición para VIH, ITS y anticoncepción de emergencia en víctimas de violencia sexual. (revisar fechas de vencimiento y condiciones de almacenamiento).				

## 8. DISPONIBILIDAD Y OPORTUNIDAD EN LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS

CUMPLIMIENTO					
No.	CRITERIO DE VERIFICACIÓN	C	NC	NA	OBSERVACIONES
8.1	Cuenta con mecanismos para determinar permanentemente la demanda insatisfecha en la dispensación y corregir rápidamente las desviaciones que se detecten.				
8.2	Cuenta con una herramienta para el control de inventarios, que garantice la disponibilidad oportuna de medicamentos y dispositivos médicos necesarios para la prestación del servicio.				
8.3	La institución revisa y cumple con la entrega de pedidos extemporáneos.				
8.4	Verifica que la prescripción este elaborada por el personal de salud competente y autorizado que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos por la ley.				
8.5	Consulta directamente al prescriptor cuando identifica en una fórmula médica posibles errores, con el fin de no incurrir en la falta contra la ética profesional.				
8.6	Verifica y controla que los medicamentos y dispositivos médicos dispensados correspondan a los prescritos.				

8.7	Informa al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, como restituirlos, como medir la dosis, que cuidados debe tener en la administración y la importancia de la adherencia al tratamiento.				
8.8	Solicita los productos pendientes por sistema de información para su respectiva consecución cuando no se entrega un producto farmacéutico.				
8.9	Para reclamar un producto farmacéutico pendiente, le solicita al usuario presentar la copia de la fórmula pendiente que debe estar sellada y fechada.				
8.10	Los productos pendientes se entregan según el tiempo establecido en el artículo 131 del Decreto 019 de 2012, Resolución 1604 de 2013.				
8.11	Verifica tiempo de tratamiento de acuerdo a los meses formulado y fechas de entrega.				

## 9. PERSONAL QUE SE ENCONTRABA LABORANDO DURANTE LA VERIFICACIÓN

Nombre completo:

C.C:

\_\_\_\_\_  
Nombre completo:

\_\_\_\_\_  
C.C:

\_\_\_\_\_  
Nombre completo:

\_\_\_\_\_  
C.C:

<b>OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES:</b>


<b>PARTICIPANTES:</b>	
<b>Por el servicio farmacéutico</b>	<b>Personal externo</b>
<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Nombre:</b>	<b>Nombre:</b>
<b>C.C</b>	<b>C.C</b>
<b>Cargo</b>	<b>Cargo</b>

## Anexo G. Constancias de validación de instrumentos



**TÍTULO DEL PROYECTO: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO – DEPARTAMENTO DE NARIÑO, 2023**

### CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Yo, Jenny Marcela Cerón Burgos, titular de la Cédula de Ciudadanía N° 59.312.308 De Pasto, Nariño, de profesión Química Farmacéutica, con Postgrado en Maestría en Calidad en Servicios de Salud, ejerciendo actualmente como Química Farmacéutica - Programa Tecnovigilancia, Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. con experiencia en Auditoría y Dirección Técnica en Servicios Farmacéuticos Hospitalarios y Ambulatorios, así como Docencia en Farmacología y Bioquímica en la Facultad de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación del Instrumento (Encuesta de disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos), a los efectos de su aplicación a: Usuarios del Servicio Farmacéutico del Hospital San Carlos Municipio de San Pablo.

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de ítems				X
Análisis Semántico de contenido				X
Redacción de los ítems				X
Claridad y precisión				X

*“Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social”*

Calle 18 No. 34-104 - PBX (Tel.) 7244460 - San Juan de Pasto - Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



VALIDACION TOTAL DEL INSTRUMENTO			
VALIDACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Se valida instrumento	X		

San Juan Pasto, a los 07 días del mes de julio del 2023.

Jenny Marcela Cerón Burgos  
CC. 59.312.308 de Pasto, Nariño.  
Tel: 300 466 6206

**"Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social"**

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



**TÍTULO DEL PROYECTO: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO – DEPARTAMENTO DE NARIÑO, 2023**

**CONSTANCIA DE VALIDACIÓN**

Yo, Luis Felipe Montenegro Orozco, titular de la Cédula de Ciudadanía N° 1082935634, de profesión Químico Farmacéutico, con Postgrado en Magister en Administración de Salud, ejerciendo actualmente como Jefe de Medicamentos.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación del Instrumento (Encuesta de disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos), a los efectos de su aplicación a: Usuarios del Servicio Farmacéutico del Hospital San Carlos municipio de San Pablo.

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de Ítems				X
Análisis Semántico de contenido				X
Redacción de los Ítems				X
Claridad y precisión				X

***"Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social"***

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - información@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



VALIDACION TOTAL DEL INSTRUMENTO			
VALIDACION	SI	NO	OBSERVACIONES
Se valida instrumento	X		

San Juan Pasto, a los 07 días del mes de julio del 2023.

LUIS FELIPE MONTENEGRO OROZCO  
CC. 1082935634 de Santa Marta, Magdalena  
Tel: 300 590 1002

**"Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social"**

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



**TÍTULO DEL PROYECTO: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO – DEPARTAMENTO DE NARIÑO, 2023**

**CONSTANCIA DE VALIDACIÓN**

Yo, Karina Elizabeth Guerrero Mora, titular de la Cédula de Ciudadanía N° 27.282.237, de profesión Químico Farmacéutico, con Postgrado en Maestría en Administración en Salud, ejerciendo actualmente como Docente medio tiempo- Programa Tecnología en Regencia de Farmacia- Universidad Mariana con experiencia en Dirección Técnica en diferentes Servicios Farmacéuticos Hospitalarios y Ambulatorios.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación del Instrumento (Encuesta de disponibilidad y oportunidad en la entrega de medicamentos), a los efectos de su aplicación a: Usuarios del Servicio Farmacéutico del Hospital San Carlos municipio San Pablo.

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de Ítems				X
Análisis Semántico de contenido				X
Redacción de los Ítems				X
Claridad y precisión				X

***“Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social”***

Calle 18 No. 34-104 - PBX (Tel.) 7244460 - San Juan de Pasto - Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



VALIDACION TOTAL DEL INSTRUMENTO			
VALIDACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Se valida instrumento	X		

San Juan Pasto, a los 08 días del mes de julio del 2023.

**KARINA ELIZABETH GUERRERO MORA**  
CC. 27.282.237 de la Cruz, Nariño.  
Tel: 314 773 9709

**"Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social"**

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



**TÍTULO DEL PROYECTO: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO – DEPARTAMENTO DE NARIÑO, 2023**

**CONSTANCIA DE VALIDACIÓN**

Yo, Karina Elizabeth Guerrero Mora, titular de la Cédula de Ciudadanía N° 27.282.237, de profesión Químico Farmacéutico, con Postgrado en Maestría en Administración en Salud, ejerciendo actualmente como Docente medio tiempo- Programa Tecnología en Regencia de Farmacia- Universidad Mariana con experiencia en Dirección Técnica en diferentes Servicios Farmacéuticos Hospitalarios y Ambulatorios.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación del Instrumento (Lista de verificación de procedimientos, procesos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos para el Servicios Farmacéutico), a los efectos de su aplicación a: Talento Humano del Servicio Farmacéutico del Hospital San Carlos municipio San Pablo.

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de Ítems				X
Análisis Semántico de contenido				X
Redacción de los Ítems				X
Claridad y precisión				X

***“Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social”***

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



VALIDACION TOTAL DEL INSTRUMENTO			
VALIDACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Se valida instrumento	X		

San Juan Pasto, a los 08 días del mes de julio del 2023.

**KARINA ELIZABETH GUERRERO MORA**  
CC. 27.282.237 de la Cruz, Nariño.  
Tel: 314 773 9709

*"Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social"*

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
[www.umariana.edu.co](http://www.umariana.edu.co) - [informacion@umariana.edu.co](mailto:informacion@umariana.edu.co)  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



**TÍTULO DEL PROYECTO: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO – DEPARTAMENTO DE NARIÑO, 2023**

**CONSTANCIA DE VALIDACIÓN**

Yo, Jenny Marcela Cerón Burgos, titular de la Cédula de Ciudadanía N° 59.312.308, de profesión Química Farmacéutica, con Postgrado en Maestría en Calidad en Servicios de Salud, ejerciendo actualmente como Química Farmacéutica - Programa Tecnovigilancia, Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E. con experiencia en Auditoría y Dirección Técnica en Servicios Farmacéuticos Hospitalarios y Ambulatorios, así como Docencia en Farmacología y Bioquímica en la Facultad de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación del Instrumento (Lista de verificación de procedimientos, procesos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos para el Servicios Farmacéutico), a los efectos de su aplicación a: Talento Humano del Servicio Farmacéutico del Hospital San Carlos Municipio de San Pablo.

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

	<b>DEFICIENTE</b>	<b>ACEPTABLE</b>	<b>BUENO</b>	<b>EXCELENTE</b>
Congruencia de Ítems				X
Análisis Semántico de contenido				X
Redacción de los Ítems				X
Claridad y precisión				X

***“Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social”***

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



VALIDACION TOTAL DEL INSTRUMENTO			
VALIDACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
Se valida instrumento	X		

San Juan Pasto, a los 07 días del mes de julio del 2023.

Jenny Marcela Cerón Burgos  
CC. 59.312.308 de Pasto, Nariño.  
Tel: 300 466 6206

**"Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social"**

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



**TÍTULO DEL PROYECTO: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO – DEPARTAMENTO DE NARIÑO, 2023**

**CONSTANCIA DE VALIDACIÓN**

Yo, Luis Felipe Montenegro Orozco, titular de la Cédula de Ciudadanía N° 1082935634, de profesión Químico Farmacéutico, con Postgrado en Magister en Administración de Salud, ejerciendo actualmente como Jefe de Medicamentos.

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de Validación del Instrumento (Lista de verificación de procedimientos, procesos, medicamentos, dispositivos médicos e insumos para el Servicios Farmacéutico), a los efectos de su aplicación a: Talento Humano del Servicio Farmacéutico del Hospital San Carlos municipio de San Pablo.

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones.

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de ítems				X
Análisis Semántico de contenido				X
Redacción de los ítems				X
Claridad y precisión				X

***“Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social”***

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
www.umariana.edu.co - informacion@umariana.edu.co  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional



VALIDACION TOTAL DEL INSTRUMENTO			
VALIDACION	SI	NO	OBSERVACIONES
Se valida instrumento	X		

San Juan Pasto, a los 07 días del mes de julio del 2023.

LUIS FELIPE MONTENEGRO OROZCO  
CC. 1082935634 de Santa Marta, Magdalena  
Tel: 300 590 1002

**"Consolidación de la Excelencia Educativa para la Transformación Social"**

Calle 18 No. 34-104 – PBX (Tel.) 7244460 – San Juan de Pasto – Colombia  
[www.umariana.edu.co](http://www.umariana.edu.co) - [informacion@umariana.edu.co](mailto:informacion@umariana.edu.co)  
Resolución 1362 del 3 de febrero de 1983 - Código SNIES: 1720  
Vigilada por el Ministerio de Educación Nacional

## Anexo H. Constancia prueba piloto



Libertad y Orden

REPUBLICA DE COLOMBIA  
DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
MUNICIPIO DE EL PEÑOL  
**CENTRO DE SALUD SAN ISIDRO E.S.E**  
NIT 900126464-0



El peñol (N), 11 de julio de 2023

Universidad Mariana  
San Juan de Pasto

**ASUNTO:** Aplicación prueba piloto

Saludándole cordialmente, comunicó a la Universidad Mariana que, las estudiantes Erika Herrera López y Yeni Natali Josa Guerrero estudiantes programa Administración en salud, desarrollaron la prueba piloto el día 10 de julio en nuestras instalaciones del centro de salud San Isidro ESE, municipio de el Peñol (N), ***proyecto diseño e implementación de un manual de gestión administrativa para el servicio farmacéutico de una IPS de primer nivel de complejidad departamento de Nariño 2023.***

De antemano agradezco su atención prestada

Atentamente

Campo Javier Martínez  
Gerente del Centro de Salud San Isidro ESE

## Anexo I. Oficio de socialización del trabajo de investigación

	<b>HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E.</b> <b>NIT: 891.200.543 - 9</b> <b>COMPROMETIDOS CON TU SALUD</b> <b>SAN PABLO NARIÑO</b>	VERSIÓN: 01
		FEBRERO 2021
		PÁGINA 1 de 2

San Pablo, Nariño, 27 de diciembre 2023.

Señores  
Universidad Mariana  
San Juan de Pasto – Nariño

**Asunto:** Socialización de trabajo de investigación titulado "DISEÑO DE UN MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL SAN CARLOS E.S.E. MUNICIPIO DE SAN PABLO - NARIÑO, 2023" y entrega del Manual de Procesos y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Hospital San Carlos E.S.E.

Cordial saludo;

El motivo del presente es con el fin de dar a conocer que las estudiantes ERIKA HERRERA LOPEZ y YENI NATALI JOSA GUERRERO del programa de Maestría en administración en salud. Se reunieron en sala de juntas el día 27 de diciembre del año 2023, con el fin de dar a conocer el trabajo de investigación, resultados e impacto del mismo, asimismo la entrega del manual de procesos y procedimientos del Servicio Farmacéutico del Hospital San Carlos E.S.E. que ha sido elaborado con el objetivo cumplir con las regulaciones normativas vigentes y proporcionar una guía detallada y coherente para la ejecución de las actividades relacionadas con la gestión, suministro y dispensación de medicamentos, asegurando la eficiencia, calidad y seguridad en todos los aspectos del proceso farmacéutico, siendo para la institución una acción de mejora significativa.

Agradecemos su atención y colaboración.

Atentamente,

**Néstor Rosero Ortiz**  
Subgerente Hospital San Carlos E.S.E

**Carrera 4 Calle 7 Esquina San Pablo – Nariño. Teléfonos: 311 769 2013 – 311 769 0743**  
**Correo electrónico: hospitalsancarlos@gmail.com**

## Anexo J. Reconocimiento y agradecimiento



Libertad y Orden

REPUBLICA DE COLOMBIA  
DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
MUNICIPIO DE EL PEÑOL  
**CENTRO DE SALUD SAN ISIDRO E.S.E**  
NIT 900126464-0



El Peñol (N), 11 de Enero de 2024.

CSSIG-2023-046

Señores  
**UNIVERSIDAD MARIANA**  
San Juan de Pasto

Asunto: Reconocimiento y Agradecimiento

Cordial saludo,

Es un honor dirigimos a ustedes en representación de la ESE San Isidro del Peñol – Nariño, expresando nuestro sincero reconocimiento y agradecimiento por la valiosa contribución de las estudiantes **Erika Herrera López** y **Yeni Natali Josa Guerrero**, estudiantes de la Maestría en Administración en Salud, quienes llevaron a cabo con éxito la prueba piloto de su trabajo de investigación en nuestra institución.

La dedicación y esfuerzo demostrados por las estudiantes durante el desarrollo de la prueba piloto han dejado una impresión positiva en nuestra institución. Además, nos complace informarles que las estudiantes han demostrado su disposición para proporcionar asesoría continua a nuestra institución en áreas relacionadas con su experiencia en salud, procesos y procedimientos del servicio farmacéutico y demás áreas la institución, estamos convencidos de que su colaboración y experiencia serán de gran valor para el crecimiento y desarrollo de nuestros procesos y brindando una excelente atención médica.

Valoramos profundamente el apoyo y colaboración de la Universidad Mariana ya que han fortalecido significativamente nuestro compromiso con la excelencia académica y la mejora continua en el ámbito de la salud.

Agradecemos de antemano su atención.

Atentamente,

**CAMPO JAVIER MARTINEZ**  
Gerente  
Centro de Salud San Isidro ESE

*¡NUESTRO MAYOR COMPROMISO ES SU SALUD!*  
Barrio Villa Flor TELEFAX: 3216067112-3106751244  
Correo Electrónico: [sanisdrido\\_52@yahoo.es](mailto:sanisdrido_52@yahoo.es)